

Πρακτικός οδηγός 3:

Υποβολή ουσιαστικών περιλήψεων μελέτης



ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

Οι πληροφορίες του παρόντος πρακτικού οδηγού δεν συνιστούν νομική συμβουλή και δεν απηχούν κατ' ανάγκη την επίσημη θέση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων από νομικής άποψης. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει καμία ευθύνη για το περιεχόμενο του παρόντος εγγράφου.

ΠΑΡΑΙΤΗΣΗ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΕΥΘΥΝΗ

Το παρόν κείμενο αποτελεί μετάφραση εργασίας ενός εγγράφου που δημοσιεύθηκε αρχικά στην αγγλική γλώσσα. Το πρωτότυπο κείμενο διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Πρακτικός οδηγός 3: Υποβολή ουσιαστικών περιλήψεων μελέτης

Κωδικός αναφοράς: ECHA-10-B-06-EL
ISBN-13: 978-92-9217-049-3
ISSN: 1 831-6573
Ημερομηνία δημοσίευσης: 24/03/2010
Γλώσσα: EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2010

Εξώφυλλο © Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Επιτρέπεται η αναπαραγωγή με αναφορά της πηγής με τη μορφή «Πηγή: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, <http://echa.europa.eu/>», εφόσον υποβάλλεται σχετική γραπτή κοινοποίηση στη Μονάδα Επικοινωνίας του ECHA (publications@echa.europa.eu).

Το παρόν έγγραφο διατίθεται στις ακόλουθες 22 γλώσσες:

Αγγλικά, βουλγαρικά, γαλλικά, γερμανικά, δανικά, ελληνικά, εσθονικά, ισπανικά, ιταλικά, λεττονικά, λιθουανικά, μαλτεζικά, ολλανδικά, ουγγρικά, πολωνικά, πορτογαλικά, ρουμανικά, σλοβακικά, σλοβενικά, σουηδικά, τσεχικά και φινλανδικά

Αν έχετε απορίες ή παρατηρήσεις σχετικά με το παρόν έγγραφο, παρακαλείσθε όπως τις αποστείλατε (με τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης) χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών. Το έντυπο αίτησης πληροφοριών διατίθεται στη σελίδα επικοινωνίας του ECHA στην ηλεκτρονική διεύθυνση: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΑΧΥΔΡΟΜΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ

Διεύθυνση επισκέψεων: Annankatu 18, Helsinki, Φινλανδία

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	1
1.1. Πότε πρέπει να παρέχεται ουσιαστική περίληψη μελέτης (ΟΠΜ) ή περίληψη μελέτης....	2
2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΤΥΧΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ (ΟΠΜ).....	4
2.1. Γενικές οδηγίες.....	4
2.2. Γενικές πτυχές σχετικά με πληροφορίες που είναι κοινές για όλες τις παραμέτρους.....	5
2.2.1. Γενικές πτυχές σχετικά με τα διοικητικά δεδομένα.....	5
2.2.2. Γενικές πτυχές σχετικά με την πηγή δεδομένων.....	6
2.2.3. Γενικές πτυχές σχετικά με τα υλικά και τις μεθόδους.....	6
2.2.4. Γενικές πτυχές σχετικά με τα υλικά δοκιμής.....	7
2.2.5. Γενικές πτυχές σχετικά με τα αποτελέσματα και τις συζητήσεις, καθώς και με την περίληψη και τα συμπεράσματα του αιτούντος.....	7
3. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥΣ.....	9
3.1. Κατάσταση της ουσίας στους 20°C και 101,3 kPa (εμφάνιση/φυσική κατάσταση/χρώμα)9	
3.2. Σημείο τήξης/ζέσης.....	10
3.3. Πυκνότητα (σχετική πυκνότητα).....	10
3.4. Κατανομή μεγέθους σωματιδίων (κοκκομετρία).....	11
3.5. Πίεση ατμών.....	11
3.6. Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό).....	12
3.7. Υδατοδιαλυτότητα.....	13
3.8. Επιφανειακή τάση.....	14
3.9. Σημείο ανάφλεξης.....	15
3.10. Αυτοαναφλεξιμότητα (θερμοκρασία αυτοανάφλεξης).....	15
3.11. Αναφλεξιμότητα.....	16
3.12. Εκρηκτικότητα (εκρηκτικές ιδιότητες).....	16
3.13. Οξειδωτικές ιδιότητες.....	17
3.14. Σταθερότητα σε οργανικούς διαλύτες και ταυτότητα σχετικών προϊόντων αποδόμησης.....	18
3.15. Σταθερά διαστάσεως.....	18
3.16. Ιξώδες.....	19
4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥΣ.....	20
4.1. Ειδικές πληροφορίες παραμέτρου σχετικά με την τύχη της ουσίας στο περιβάλλον....	20
4.1.1. Σταθερότητα (Υδρόλυση ως συνάρτηση του pH).....	20
4.1.2. Βιοαποδόμηση.....	21
4.1.3. Βιοσυσσώρευση.....	23
4.1.4. Μεταφορά και κατανομή.....	24

4.2. Οικοτοξικότητα – ειδικές πληροφορίες παραμέτρου.....	27
4.2.1. Τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον	27
4.2.2. οξικότητα στα ιζήματα.....	33
4.2.3. Τοξικότητα στους χερσαίους οργανισμούς.....	34
5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ	
ΥΓΕΙΑ.....	40
5.1. Οξεία τοξικότητα – διά της στοματικής, αναπνευστικής, δερματικής οδού	40
5.2. Ερεθισμός/διάβρωση	42
5.2.1. Ερεθισμός/διάβρωση του δέρματος	42
5.2.2. Ερεθισμός/διάβρωση των οφθαλμών.....	43
5.2.3. Ευαισθητοποίηση του δέρματος	44
5.3. Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης.....	46
5.4. Γενετική τοξικότητα	48
5.4.1. Γενετική τοξικότητα in vitro	48
5.4.2. Γενετική τοξικότητα in vivo	50
5.5. Τοξικότητα στην αναπαραγωγή/γονιμότητα	51
5.6. Τοξικότητα στην ανάπτυξη/τερατογένεση	54
5.7. Καρκινογένεση.....	56
5.8. Τοξικοκινητική.....	58
6. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΤΥΧΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ	59
ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ.....	60
Συνημμένο 1: παράδειγμα ΟΠΜ στο IUCLID σχετικά με τη βιοαποδόμηση	60
Συνημμένο 2: Παράδειγμα ΟΠΜ στο IUCLID σχετικά με τη βραχυπρόθεσμη τοξικότητα στα ψάρια.....	65

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Ο σκοπός του παρόντος πρακτικού οδηγού είναι να βοηθήσει τους καταχωρίζοντες στη σύνταξη των ουσιαστικών περιλήψεων μελέτης για όλες τις παραμέτρους που πρέπει να συμπεριληφθούν στον φάκελο καταχώρησης του IUCLID, ανάλογα με τις απαιτήσεις πληροφοριών δυνάμει του κανονισμού REACH.

Οι πληροφορίες που παρέχονται στον παρόντα πρακτικό οδηγό δεν περιγράφουν τις απαιτήσεις για την επιτυχημένη ολοκλήρωση του ελέγχου τεχνικής πληρότητας που παρουσιάζονται στο Εγχειρίδιο υποβολής φακέλου (Αρ. 05 – Συμπλήρωση τεχνικού φακέλου για καταχωρίσεις και κοινοποιήσεις PPORD). Θα πρέπει να θεωρούνται ως ένας οδηγός σύνταξης των ουσιαστικών περιλήψεων μελέτης που περιλαμβάνει συμβουλές έτσι ώστε να επιτρέπεται η πλήρης αξιολόγηση και εξαγωγή συμπερασμάτων για σκοπούς ταξινόμησης και επισήμανσης ή/και αξιολόγησης κινδύνου.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Για να αποδείξουν την ασφαλή χρήση ουσιών, οι καταχωρίζοντες πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις πληροφοριών, όπως ορίζονται στα άρθρα 10 και 12 σε συνδυασμό με τα παραρτήματα VII-X και XI του κανονισμού REACH 1907/2006/EK.

Στον τεχνικό φάκελο δεν θα πρέπει να προστίθενται πλήρεις εκθέσεις μελέτης για κάθε παράμετρο, αλλά να παρέχονται **ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης (ΟΠΜ)** ή **περιλήψεις μελέτης**.

Η ΟΠΜ είναι μια αναλυτική περίληψη των στόχων, των μεθόδων, των αποτελεσμάτων και των συμπερασμάτων μιας πλήρους έκθεσης μελέτης, η οποία παρέχει επαρκείς πληροφορίες ώστε να μπορεί να γίνεται ανεξάρτητη αξιολόγηση της μελέτης, ελαχιστοποιώντας την ανάγκη αναδρομής στην πλήρη έκθεση της μελέτης (άρθρο 3 παράγραφος 28 του REACH). Η περίληψη μελέτης είναι μια περίληψη των στόχων, των μεθόδων, των αποτελεσμάτων και των συμπερασμάτων μιας πλήρους έκθεσης μελέτης, η οποία παρέχει επαρκείς πληροφορίες για την εκτίμηση της χρησιμότητας της μελέτης (άρθρο 3 παράγραφος 29 του REACH).

Ο στόχος του παρόντος εγχειριδίου είναι να βοηθήσει τον καταχωρίζοντα στη σύνταξη των επιμέρους ΟΠΜ του τεχνικού φακέλου για τις ακόλουθες ενότητες του αρχείου IUCLID:

IUCLID ενότητα 4: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

IUCLID ενότητα 5: Τύχη της ουσίας στο περιβάλλον και οδοί

IUCLID ενότητα 6: Οικοτοξικολογικές πληροφορίες

IUCLID ενότητα 7: Τοξικολογικές πληροφορίες

IUCLID ενότητα 8: Αναλυτικές μέθοδοι

Ο παρών πρακτικός οδηγός περιγράφει αναλυτικά τα χαρακτηριστικά της μελέτης που πρέπει να υποβάλλονται για τις επιμέρους παραμέτρους οι οποίες παρατίθενται στις προαναφερθείσες ενότητες του IUCLID. Η διάρθρωση των παραμέτρων που περιγράφονται στον παρόντα πρακτικό οδηγό ακολουθεί την αρίθμηση ενότητων του IUCLID και καλύπτει όλες τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών που παρατίθενται στα παραρτήματα VII-X του REACH.

1.1. Πότε πρέπει να παρέχεται ουσιαστική περίληψη μελέτης (ΟΠΜ) ή περίληψη μελέτης

Στο πλαίσιο σύνταξης του φακέλου καταχώρισης, ο κανονισμός REACH απαιτεί από τους καταχωρίζοντες την αξιολόγηση όλων των διαθέσιμων πληροφοριών. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει την αξιολόγηση της ποιότητας των δεδομένων (χρησιμότητα, επάρκεια και αξιοπιστία), την επιλογή της βασικής μελέτης ή μελετών για κάθε παράμετρο, καθώς και τη σύνταξη των σχετικών ΟΠΜ ή περιλήψεων μελέτης όπως περιγράφεται στην Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση.

Το άρθρο 14 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με το παράρτημα I και το άρθρο 10 στοιχείο α) σημείο vii) του κανονισμού REACH απαιτούν την παροχή ΟΠΜ για τις πληροφορίες που προέρχονται από την εφαρμογή των παραρτημάτων VII-XI για ουσίες σε ποσότητες άνω των 10 τόνων ετησίως. Το παράρτημα I (1.1.4 & 3.1.5) περιγράφει τις συνθήκες υπό τις οποίες συντάσσεται και υποβάλλεται ΟΠΜ. Κατά κανόνα, η μελέτη ή οι μελέτες από τις οποίες προκύπτει η μεγαλύτερη ανησυχία και που χρησιμοποιούνται για την εξαγωγή συμπερασμάτων στην αξιολόγηση χημικής ασφάλειας είναι εκείνες που υπόκεινται στην απαίτηση για ΟΠΜ. Σε γενικές γραμμές, συνιστάται μια ΟΠΜ για όλες τις μελέτες που παρέχουν δεδομένα τα οποία χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση της επικινδυνότητας.

Επιπλέον, η Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση (σ. 92) συνιστά στους καταχωρίζοντες να παρέχουν ΟΠΜ στον τεχνικό φάκελο για όλες τις βασικές μελέτες που περιλαμβάνουν ουσίες που παρασκευάζονται ή/και εισάγονται σε ποσότητες κάτω των 10 τόνων ετησίως. Αυτό όχι μόνο διευκολύνει το έργο αξιολόγησης του Οργανισμού και των κρατών μελών, αλλά εξοικονομεί και πόρους του καταχωρίζοντος σε περίπτωση επικαιροποίησης της ποσοτικής κατηγορίας. Για τον ίδιο λόγο, συνιστάται στους καταχωρίζοντες να χρησιμοποιούν την ΟΠΜ ομοίως για την κάλυψη των φυσικοχημικών παραμέτρων στην ενότητα 4 του αρχείου IUCLID.

Σε περίπτωση χρήσης προσέγγισης που συνδέεται με το βάρος της απόδειξης (BtA), συνιστάται ιδιαίτερα η σύνταξη ΟΠΜ για όλες τις μελέτες που υποβάλλονται. Ειδικότερα σε περίπτωση αντικρουόμενων δεδομένων, μια ορθή ΟΠΜ εξασφαλίζει τη διαφανή αξιολόγηση της επάρκειας, της χρησιμότητας και της αξιοπιστίας των δεδομένων. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι διαθέσιμες διάφορες βασικές μελέτες, οπότε απαιτούνται ΟΠΜ για όλες τις βασικές μελέτες.

Επιπροσθέτως, άλλες μελέτες μπορεί επίσης να απαιτούν λεπτομερείς περιγραφές, αν αυτές ενδέχεται να είναι συναφείς. Ειδικότερα όσον αφορά μελέτες που παρουσιάζουν σφάλματα αλλά υποδηλώνουν κρίσιμα αποτελέσματα, πρέπει να εκπονούνται και ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης που υπογραμμίζουν τις αδυναμίες των μελετών. Τέτοιου είδους μελέτες μπορούν να επισημανθούν ως «disregarded study» (παραβλεφθείσα μελέτη) στο πεδίο «Purpose flag» (Επισήμανση σκοπού) του IUCLID.

Για όλες τις άλλες διαθέσιμες μελέτες, οι οποίες χρησιμοποιούνται ως υποστηρικτικές πληροφορίες στην αξιολόγηση της ουσίας, χρειάζεται η παροχή μόνο περίληψης μελέτης στον τεχνικό φάκελο, καθώς απαιτούνται λιγότερες λεπτομέρειες για τις εν λόγω μελέτες. Για τεχνικές λεπτομέρειες σχετικά με τις περιλήψεις μελέτης, συμβουλευτείτε την ενότητα 6 του παρόντος πρακτικού οδηγού.

Για περισσότερες βασικές πληροφορίες, συμβουλευτείτε την Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση, η οποία περιέχει πρόσθετες πληροφορίες επί του θέματος στην ενότητα «8.2.2.6.1 Οδηγίες σχετικά με το πότε παρέχεται μια ουσιαστική περίληψη μελέτης ή μια περίληψη μελέτης κατά τη συμπλήρωση του τεχνικού φακέλου με πληροφορίες για κάθε συγκεκριμένη παράμετρο».

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΤΥΧΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ (ΟΠΜ)

2.1. Γενικές οδηγίες

Για τη σύνταξη μιας ολοκληρωμένης ΟΠΜ, πρέπει να παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την εφαρμοζόμενη μεθοδολογία, καθώς και σχετικά με τα αποτελέσματα και συμπεράσματα της μελέτης, στα δομημένα πεδία του IUCLID 5. Θα πρέπει επίσης να αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται συγκεκριμένα κριτήρια εγκυρότητας, ποιότητας ή επαναληψιμότητας της μελέτης, όπως καθορίζονται στην περιγραφή της αντίστοιχης μεθόδου δοκιμής (ΕΕ ή ΟΟΣΑ). Στο πεδίο «Applicant's summary and conclusions» (Περίληψη και συμπεράσματα αιτούντος) του αρχείου μελέτης παραμέτρου θα πρέπει να διευκρινίζεται 1) κατά πόσον πληρούνται τα κριτήρια εγκυρότητας και 2) ποια συμπεράσματα συνάγονται από τα υποκείμενα δεδομένα.

Τα θέματα που παρατίθενται παρακάτω μπορεί να δυσχεράνουν την αξιολόγηση της επάρκειας ή/και της σημασίας της μελέτης, συμπεριλαμβανομένης της έλλειψης επαρκών πληροφοριών σχετικά με:

- τυχόν έλλειψη διοικητικών δεδομένων (π.χ. ειδική ένδειξη επισήμανσης, τύπος αποτελεσμάτων μελέτης, αξιοπιστία, κ.λπ.),
- τυχόν μη αιτιολογημένη παρέκκλιση από το επιλεγμένο πρωτόκολλο δοκιμής,
- το κατά πόσον η μελέτη εκπονήθηκε σύμφωνα με ΟΕΠ (Σημειώνεται ότι αυτό το στοιχείο απαιτείται αυστηρά για όλες τις παραμέτρους εκτός από φυσικοχημικές παραμέτρους όπου κρίνεται σκόπιμο),
- τις παραπομπές της μελέτης,
- την υπό δοκιμή ουσία όπως το όνομα του υλικού δοκιμής, η μορφή και φυσική κατάστασή του, η σύσταση, η καθαρότητα, οι προσμείξεις, η ακρίβεια, κ.λπ.,
- τον οργανισμό δοκιμής, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με το είδος, την πηγή, την ηλικία κατά την έναρξη της μελέτης, το μέγεθος και το βάρος, τη μέθοδο εκτροφής, τη διατροφή και τον εγκλιματισμό (αυτό το στοιχείο αφορά μόνο τις παραμέτρους οικοτοξικότητας και τοξικότητας)
- τον σχεδιασμό της μελέτης,
- την αναλυτική περιγραφή των συνθηκών δοκιμής,
- αποτελέσματα και συζήτηση, κ.λπ.

Η έλλειψη πληροφοριών ενδέχεται να εγείρει αμφιβολίες όσον αφορά την εγκυρότητα της μελέτης και των συμπερασμάτων που συνάγονται σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση ή/και αξιολόγηση κινδύνου, καθώς και να οδηγήσει τελικά σε κενό δεδομένων όσον αφορά τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κανονισμό REACH.

2.2. Γενικές πτυχές σχετικά με πληροφορίες που είναι κοινές για όλες τις παραμέτρους

Για να αναφέρει μια ΟΠΜ στο IUCLID 5, ο καταχωρίζων πρέπει να κάνει την επιλογή «all fields» (όλα τα πεδία) στην κεφαλίδα του αρχείου μελέτης παραμέτρου. Για να συμπληρώσει τα κατάλληλα πεδία του IUCLID, πρέπει να ακολουθήσει τις οδηγίες που παρέχονται στο Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη IUCLID 5¹ που είναι διαθέσιμο σε 22 διαφορετικές γλώσσες της ΕΕ.

Στο IUCLID, μια ΟΠΜ για κάθε παράμετρο αποτελείται από το κοινό γενικό τμήμα και το ειδικό για κάθε παράμετρο τμήμα, ανάλογα με την εφαρμοζόμενη μεθοδολογία και τα χαρακτηριστικά κάθε παραμέτρου. Οι απαιτήσεις για γενικές πληροφορίες στην ΟΠΜ, οι οποίες ισχύουν για ΟΛΕΣ τις παραμέτρους και αφορούν τις μεθόδους (μη-) δοκιμής, παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα και παρουσιάζονται αναλυτικότερα στις υποενότητες που ακολουθούν.

Διοικητικά δεδομένα

- Ειδική ένδειξη επισήμανσης (κατάλογος επιλογής)
- Ουσιαστική περίληψη μελέτης (πλαίσιο ελέγχου)
- Τύπος αποτελεσμάτων μελέτης (κατάλογος επιλογής)
- Αξιοπιστία (κατάλογος επιλογής)
- Αιτιολόγηση αξιοπιστίας

Πηγή δεδομένων

- Πλήρης παραπομπή
- Πρόσβαση σε δεδομένα (κατάλογος επιλογής)
- Απαιτήσεις προστασίας δεδομένων (κατάλογος επιλογής)

Υλικά και μέθοδοι

- Ακολουθούμενη μέθοδος/καθοδήγηση (κατάλογος επιλογής ή περιγραφή εάν η μέθοδος/κατευθυντήρια γραμμή δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο επιλογής)
- Αρχές της μεθόδου εάν δεν περιλαμβάνονται στην κατευθυντήρια γραμμή
- Συμμόρφωση προς την ΟΕΠ

Υλικά δοκιμής

- Ταυτότητα υλικού δοκιμής ίδια με την ταυτότητα της ουσίας που ορίζεται στην ενότητα 1 (αν δεν πρόκειται για συγκριτική προσέγγιση)
- Ταυτότητα υλικού δοκιμής
- Λεπτομέρειες σχετικά με το υλικό δοκιμής (αν είναι άλλο από την ουσία υποβολής)
- Λεπτομέρειες σχετικά με τις ιδιότητες του υποκατάστατου δοκιμής ή ανάλογου υλικού

Συμπεράσματα

- Λεπτομερείς σχετικές παρατηρήσεις και σχέση δόσης-απόκρισης
- Έκθεση σχετικά με τυχόν ασυνήθιστα αποτελέσματα ή παρατηρήσεις

2.2.1. Γενικές πτυχές σχετικά με τα διοικητικά δεδομένα

Ο κύριος στόχος του παρόντος τμήματος της ΟΠΜ είναι ο προσδιορισμός του σκοπού του αρχείου (π.χ. «βασική μελέτη»), του τύπου αποτελεσμάτων (π.χ. «πειραματική μελέτη»), της

¹ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/iuclid_en.pdf

ένδειξης παράλειψης δεδομένων (αν υπάρχει), της ένδειξης αξιοπιστίας, καθώς και των ενδείξεων του προβλεπόμενου κανονιστικού σκοπού ή/και τυχόν περιορισμών εμπιστευτικότητας. Αυτό το είδος των δεδομένων χαρακτηρίζει τη σημασία μιας ΟΠΜ και, ως εκ τούτου, τα δεδομένα είναι έγκυρα και επαναλαμβάνονται για κάθε παράμετρο. Προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις σχετικά με τα διοικητικά δεδομένα, θα πρέπει να καλύπτονται τα ακόλουθα σημεία:

- Ειδική ένδειξη επισήμανσης (κατάλογος επιλογής)
- Ουσιαστική περίληψη μελέτης (πλαίσιο ελέγχου)
- Τύπος αποτελεσμάτων μελέτης (κατάλογος επιλογής)
- Αξιοπιστία (κατάλογος επιλογής)
- Αιτιολόγηση αξιοπιστίας, συμπεριλαμβανομένων ανεπαρκειών

2.2.2. Γενικές πτυχές σχετικά με την πηγή δεδομένων

Οι πληροφορίες σχετικά με την πηγή δεδομένων σχετίζονται κυρίως με τις πλήρεις παραπομπές της μελέτης. Προκειμένου να αξιολογηθεί η αξιοπιστία της μελέτης, είναι απαραίτητο να είναι γνωστές οι ορθές και ολοκληρωμένες βιβλιογραφικές παραπομπές της έκθεσης μελέτης ή η δημοσίευση στην οποία στηρίζεται η περίληψη μελέτης. Συνεπώς, οι πληροφορίες σχετικά με την ενότητα της πηγής δεδομένων της ΟΠΜ θα πρέπει να περιλαμβάνουν:

- Πλήρεις παραπομπές (συμπεριλαμβανομένου του έτους εκπόνησης της μελέτης)
- Πρόσβαση σε δεδομένα (κατάλογος επιλογής)
- Απαιτήσεις προστασίας δεδομένων (κατάλογος επιλογής)

Σημείωση: Η προσθήκη του IUCLID 5 για την EXA περιλαμβάνει τα πεδία «Author» (Συντάκτης) και «Year» (Έτος) για τον καθορισμό των βιβλιογραφικών παραπομπών στους πίνακες επισκόπησης. Για να αποφεύγεται η μη αυτόματη επέμβαση, συνιστάται η συμπλήρωση των πεδίων αυτών στα σχετικά αρχεία μελέτης παραμέτρου. Αν δεν αναφέρονται συγκεκριμένα πρόσωπα ως συντάκτες, εισαγάγετε την επωνυμία της εταιρείας ή του οργανισμού, ή επιλέξτε «Anon.» (Ανώνυμος), κατά περίπτωση.

2.2.3. Γενικές πτυχές σχετικά με τα υλικά και τις μεθόδους

Οι πληροφορίες που σχετίζονται με τα υλικά και τις μεθόδους θα πρέπει να περιλαμβάνουν:

- Ακολουθούμενη μέθοδος/κατευθυντήρια γραμμή (κατάλογος επιλογής ή περιγραφή εάν η μέθοδος/κατευθυντήρια γραμμή δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο επιλογής)
- Αρχές της μεθόδου εάν δεν περιλαμβάνονται στην κατευθυντήρια γραμμή
- Συμμόρφωση προς την ΟΕΠ

Σημειώνεται ότι πρέπει να περιγράφονται, να εντοπίζονται και να αναφέρονται όλες οι παρεκκλίσεις από τις μεθόδους καθοδήγησης. Επιπλέον, αν δεν ακολουθήθηκε κάποια κατευθυντήρια γραμμή, είναι απαραίτητο να συμπεριληφθεί μια περιγραφή των αρχών του πρωτοκόλλου δοκιμής ή της εκτιμώμενης μεθόδου που χρησιμοποιήθηκε στη μελέτη. Οι σχετικές λεπτομέρειες θα πρέπει να εισάγονται σε κατάλληλα διακριτά πεδία στην ενότητα «MATERIALS AND METHODS» (ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ), αν είναι διαθέσιμες. Απαιτείται επίσης η παροχή αιτιολόγησης για τη χρήση της εν λόγω μεθόδου, κατά περίπτωση.

Εάν χρησιμοποιήθηκε κάποια μέθοδος εκτίμησης, είναι απαραίτητο να αναφερθούν η/οι εξισωσεις ή/και το λογισμικό ηλεκτρονικού υπολογιστή ή άλλες μέθοδοι που εφαρμόστηκαν για τον υπολογισμό των τιμών.

2.2.4. Γενικές πτυχές σχετικά με τα υλικά δοκιμής

Η περιγραφή του υλικού δοκιμής θα πρέπει να περιέχει αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με την ουσία που υποβάλλεται σε δοκιμή, περιλαμβάνει δε τα ακόλουθα στοιχεία:

- Πληροφορίες που διευκρινίζουν κατά πόσον η ταυτότητα υλικού δοκιμής είναι ίδια με την ταυτότητα της ουσίας που ορίζεται στην ενότητα 1 του IUCLID (αν δεν πρόκειται για συγκριτική προσέγγιση). Σε περίπτωση συγκριτικής προσέγγισης, επιλέξτε «no» (όχι) στο αναπτυσσόμενο μενού «Test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)» [Υλικό δοκιμής ίδιο με την ουσία που ορίζεται στην ενότητα 1 (αν δεν πρόκειται για συγκριτική προσέγγιση)].
- Πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα υλικού δοκιμής
- Λεπτομέρειες σχετικά με το υλικό δοκιμής (αν είναι άλλο από την ουσία υποβολής)
- Λεπτομέρειες σχετικά με τις ιδιότητες του υποκατάστατου δοκιμής ή ανάλογου υλικού

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι θα πρέπει να παρατίθενται τυχόν παρεκκλίσεις από την καταχωρισμένη ουσία (π.χ. ποσότητα προσμείξεων). Επιπλέον, όλες οι πιθανές συνέπειες της παρέκκλισης από την καταχωρισμένη ουσία στα αποτελέσματα της δοκιμής θα πρέπει να αναλύονται και να αναφέρονται στην ΟΠΜ.

2.2.5 Γενικές πτυχές σχετικά με τα αποτελέσματα και τις συζητήσεις, καθώς και με την περίληψη και τα συμπεράσματα του αιτούντος

Στο τμήμα αυτό της ΟΠΜ θα πρέπει να αναφέρονται τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα. Η περίληψη όλων των παρατηρήσεων και, όπου είναι σχετικό, τυχόν σχέσης συγκέντρωσης/απόκρισης στη δόση θα πρέπει να παρουσιάζεται κατά προτίμηση σε μορφή πίνακα. Επιπλέον, θα πρέπει να παρέχεται μια περίληψη του τρόπου με τον οποίο τυχόν συνέπειες που παρατηρούνται στη μελέτη σχετίζονται με την ταξινόμηση και την επισήμανση, καθώς και του τρόπου με τον οποίο μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην αξιολόγηση κινδύνου.

Θα πρέπει να αναφέρεται η συζήτηση σχετικά με τυχόν σημαντικές παρεκκλίσεις από την κατευθυντήρια οδηγία, όπου θα περιλαμβάνεται οτιδήποτε ασυνήθιστο σχετικά με τη δοκιμή και άλλες σχετικές πληροφορίες που ενδέχεται να έχουν επηρεάσει τα αποτελέσματα.

Θα πρέπει να πληρούνται τα κριτήρια εγκυρότητας (ή ποιότητας/επαναληψιμότητας) της εφαρμοζόμενης μεθόδου δοκιμής. Αυτό θα πρέπει να δηλώνεται ρητά, η δε εκπλήρωσή τους θα πρέπει να προκύπτει αδιαμφισβήτητα από τις λεπτομέρειες που περιλαμβάνονται στην ΟΠΜ σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών ΟΟΣΑ ή ΕΚ όπως απαιτείται από τον κανονισμό REACH.

Σημείωση: Σε περίπτωση που η EXA παράγεται από την προσθήκη του IUCLID 5 για την EXA, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι το εν λόγω εργαλείο καλύπτει μόνο επιλεγμένα πεδία του IUCLID 5. Σε γενικές γραμμές, σας ζητείται να παράσχετε αποτελέσματα στα πεδία του IUCLID «Result repeatable block fields» (πεδία επαναλαμβανόμενων ομάδων πληροφοριών αποτελεσμάτων) για κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου. Όταν χρησιμοποιείτε την προσθήκη του IUCLID 5 για την EXA, έχετε τη δυνατότητα να μεταφέρετε αυτόματα

πληροφορίες από αυτά τα πεδία αποτελεσμάτων στην EXA. Ο κατάλογος των πεδίων προς συμπλήρωση στην επαναλαμβανόμενη ομάδα πληροφοριών «Results and discussion» (Αποτελέσματα και συζήτηση) ποικίλλει ανάλογα με την παράμετρο. Συνεπώς, για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο συμπλήρωσης των αποτελεσμάτων, συνιστάται να συμβουλευέστε το Εγχειρίδιο υποβολής δεδομένων 5 «Συμπλήρωση τεχνικού φακέλου για καταχωρίσεις και κοινοποιήσεις PPORD», το οποίο είναι διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο του ECHA, στην ηλεκτρονική διεύθυνση

http://echa.europa.eu/help/help_docs_en.asp.

Επιπλέον, συνιστάται να δημιουργήσετε **περιλήψεις παραμέτρου** για κάθε παράμετρο, όπου κρίνεται σκόπιμο, στις οποίες, στην ενότητα «Συζήτηση», μπορείτε να συμπεριλάβετε τη συνολική περίληψη του τρόπου με τον οποίο τυχόν επιδράσεις που παρατηρούνται στη μελέτη ή τις μελέτες σχετίζονται με την ταξινόμηση και την επισήμανση, καθώς και περίληψη του τρόπου με τον οποίο οι επιδράσεις αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην αξιολόγηση κινδύνου, λαμβανομένων υπόψη όλων των διαθέσιμων μελετών για την εν λόγω παράμετρο. Όταν χρησιμοποιείτε την προσθήκη του IUCLID 5 για την EXA, έχετε τη δυνατότητα να μεταφέρετε αυτόματα τις πληροφορίες αυτές στην EXA.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την προσθήκη για την EXA, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήστη:

<http://iuclid.echa.europa.eu/index.php?fuseaction=home.documentation&type=public>

3. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥΣ

Στο IUCLID, μια ΟΠΜ για κάθε φυσικοχημική παράμετρο αποτελείται από τα κοινά γενικά τμήματα που περιγράφονται λεπτομερώς στην ενότητα 2 και από τα ειδικά για κάθε παράμετρο τμήματα, που εξαρτώνται από την εφαρμοζόμενη μεθοδολογία και τα χαρακτηριστικά κάθε παραμέτρου.

Οι γενικές πτυχές που περιγράφονται στην ενότητα 2 θα πρέπει να εφαρμόζονται για όλες τις παραμέτρους που παρουσιάζονται στη συνέχεια. Επιπλέον, οι αναλυτικές πληροφορίες για κάθε φυσικοχημική παράμετρο που είναι απαραίτητες για να αναπτυχθεί μια ολοκληρωμένη ΟΠΜ παρατίθενται στα πλαίσια παραμέτρων στις υποενότητες που ακολουθούν.

Όλα τα ειδικά χαρακτηριστικά των παραμέτρων θα πρέπει να περιγράφονται με τέτοιο τρόπο ώστε η ΟΠΜ να επιτρέπει μια ανεξάρτητη αξιολόγηση της αξιοπιστίας και της πληρότητας των παραμέτρων. Οι στόχοι, οι μέθοδοι, τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα της πλήρους έκθεσης μελέτης θα πρέπει να αναφέρονται με διαφανή τρόπο, όπως περιγράφεται για όλες τις άλλες παραμέτρους στον παρόντα πρακτικό οδηγό.

3.1. Κατάσταση της ουσίας στους 20°C και 101,3 kPa (εμφάνιση/φυσική κατάσταση/χρώμα)

Υλικά και μέθοδοι

- θερμοκρασία (°C) (αν βρίσκεται υπό μη τυπικές συνθήκες)
- τιμή και μονάδα πίεσης

Αποτελέσματα και συζήτηση

- φυσική κατάσταση (αέριο, υγρό ή στερεό)
- μορφή (π.χ. συμπαγή, κρυσταλλική, ίνες, νημάτια, νιφάδες, σωματίδια, πάστα, σφαιρίδια, σκόνη ή ιξώδες υγρό, κ.λπ.)
- χρώμα
- οσμή
- άλλες παρατηρήσεις σχετικά με τη φυσική κατάσταση, την εμφάνιση ή το χρώμα

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τη φυσική κατάσταση της ουσίας περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στο ακόλουθο κεφάλαιο:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
4.1	VII.7.1	Εμφάνιση/φυσική κατάσταση/χρώμα	E.4.2

3.2. Σημείο τήξης/ζέσης

Υλικά και μέθοδοι

- τύπος μεθόδου

Αποτελέσματα και συζήτηση

- μετρούμενη τιμή σημείου ζέσης/τήξης (°C)
- τιμή και μονάδα πίεσης
- ρυθμός αύξησης της θερμοκρασίας
- αποσύνθεση (αν ισχύει)
- ακρίβεια
- τιμή σημείου ζέσης/τήξης σε °C (διορθωμένη σε σταθερή πίεση) (όπως παραπάνω, αλλά σε ξεχωριστή ομάδα πληροφοριών πεδίων)

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με το σημείο τήξης και ζέσης περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο R7α, ενότητες: R.7.1.2 και R.7.1.3.
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στα ακόλουθα κεφάλαια:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
4.2	VII 7.2	Σημείο τήξης/πήξης	E.4.3
4.3	VII 7.3	Σημείο ζέσης	E.4.4

3.3. Πυκνότητα (σχετική πυκνότητα)

Υλικά και μέθοδοι

- τύπος μεθόδου

Αποτελέσματα και συζήτηση

- θερμοκρασία (°C)
- τιμή σχετικής πυκνότητας (αδιάστατη)
- ορθότητα (σφάλμα και ακρίβεια)

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τη σχετική πυκνότητα περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο R7α, ενότητα: R.7.1.4.
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στο ακόλουθο κεφάλαιο:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
4.4	VII 7.4	Πυκνότητα	E.4.5

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με την πίεση ατμών περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο R7α, ενότητα: R.7.1.5.
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στο ακόλουθο κεφάλαιο:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
4.6	VII 7.5	Πίεση ατμών	E.4.7

3.6. Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό)

Υλικά και μέθοδοι

μέθοδος ανακινούμενης φιάλης (ΟΟΣΑ TG 107):

- συγκεντρώσεις ισορροπίας υπό δοκιμή ουσίας και στις δύο φάσεις
- σχετικοί όγκοι των δύο φάσεων
- αναλυτική μέθοδος ή μέθοδοι

μέθοδος υπολογισμού:

- προσδιορισμός μεθόδου
- αρχή εργασίας μεθόδου
- παραπομπή στη μέθοδο
- προσδιορισμός βάσης δεδομένων
- αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με την επιλογή κλασμάτων
- πεδίο εφαρμογής μεθόδου

μέθοδος υγροχρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC) (ΟΟΣΑ TG 117):

- χρησιμοποιούμενη στήλη ή στήλες
- κινητή φάση (σύσταση, ρυθμιστικό διάλυμα, pH)
- ουσίες αναφοράς με αντίστοιχες βιβλιογραφικές τιμές Kow
- μετρούμενες συγκεντρώσεις

πεχαμετρική μέθοδος (ΟΟΣΑ TG 122):

- περιγραφή εξοπλισμού
- μέθοδος και εύρος βαθμονόμησης pH του ηλεκτροδίου, καθώς και τυποποίηση τιτλοδοτημένων διαλυμάτων
- θερμοκρασία προσδιορισμών
- ιοντική ισχύς υδατικού διαλύματος και χημική ουσία ή ουσίες που χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση της επιθυμητής ιοντικής ισχύος
- χρησιμοποιούμενη μάζα δείγματος, όγκος νερού ρυθμισμένης ιοντικής ισχύος και όγκος n-οκτανόλης
- τυπική καμπύλη ή καμπύλες τιτλοδότησης, σταθερά pKa σε υδατικό διάλυμα και τρόπος υπολογισμού της

μέθοδος αργής ανάδευσης (ΟΟΣΑ TG 123):

- καθαρότητα ετικέτας επισημασμένων χημικών ουσιών και μοριακή δραστικότητα (κατά περίπτωση)
- χρόνοι δειγματοληψίας
- περιγραφή δοχείων δοκιμής και συνθηκών ανάδευσης
- αριθμός επαναλήψεων
- θερμοκρασία στη διάρκεια του πειράματος
- όγκοι 1-οκτανόλης και νερού κατά την έναρξη και διάρκεια, καθώς και μετά το πέρας της δοκιμής

- προσδιορισθείσες συγκεντρώσεις υπό δοκιμή ουσίας σε 1-οκτανόλη και νερό συναρτήσει του χρόνου
- περιγραφή χρησιμοποιούμενων δοχείων δοκιμής και συνθηκών ανάδευσης (γεωμετρία ράβδου ανάδευσης και δοχείου δοκιμής, ύψος δίνης ανάδευσης σε mm και, όπου είναι διαθέσιμη, ταχύτητα ανάδευσης)
- αναλυτικές μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της υπό δοκιμή ουσίας (επαναληψιμότητα και ευαισθησία) και όριο ποσοτικοποίησης μεθόδου
- χρόνοι δειγματοληψίας
- pH υδατικής φάσης και χρησιμοποιούμενων ρυθμιστικών διαλυμάτων, σε περίπτωση ρύθμισης pH για ιοντίσιμα μόρια
- αριθμός επαναλήψεων
- απόδειξη ισοζυγίου μάζας
- θερμοκρασία και τυπική απόκλιση ή θερμοκρασιακό εύρος κατά τη διάρκεια του πειράματος
- παλινδρόμηση λόγου συγκεντρώσεων συναρτήσει του χρόνου

Αποτελέσματα και συζήτηση

- τελική τιμή $\log K_{ow}$
- τιμές K_{ow} και μέσος όρος αυτών
- τυπικές αποκλίσεις επιμέρους τιμών K_{ow}
- θεωρητική τιμή, σε περίπτωση υπολογισμού της
- θερμοκρασία διαλυμάτων δοκιμής ($^{\circ}\text{C}$)
- τιμές pH υδατικών διαλυμάτων
- σύσταση και συγκέντρωση ρυθμιστικών διαλυμάτων
- συγκέντρωση αρχικού διαλύματος

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τον συντελεστή κατανομής περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο R7α, ενότητα R.7.1.8.
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στο ακόλουθο κεφάλαιο:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
4.7	VII 7.8	Συντελεστής κατανομής	E.4.8

3.7. Υδατοδιαλυτότητα

Υλικά και μέθοδοι

- αποτελέσματα προκαταρκτικής δοκιμής (εφόσον υπάρχουν)
- θερμοκρασία νερού κατά τη διαδικασία κορεσμού
- χρησιμοποιούμενη αναλυτική μέθοδος
- τυχόν ενδείξεις χημικής αστάθειας

Αν χρησιμοποιείται η μέθοδος έκλουσης στήλης:

- συγκεντρώσεις, ρυθμοί ροής και pH κάθε δείγματος
- μέσες και τυπικές αποκλίσεις τουλάχιστον πέντε δειγμάτων
- μέρος όρος για τουλάχιστον δύο διαδοχικές δοκιμές
- φύση και πλήρωση υποστηρικτικού υλικού
- χρησιμοποιούμενος διαλύτης

Αν χρησιμοποιείται η μέθοδος φιάλης:

- pH κάθε δείγματος
- επιμέρους αναλυτικοί προσδιορισμοί και μέσος όρος
- μέσος όρος τιμών για διάφορες φιάλες

Αποτελέσματα και συζήτηση & περίληψη και συμπέρασμα αιτούντος

- υδατοδιαλυτότητα (mg/L) σε θερμοκρασία (°C)
- τιμή pH και συγκέντρωση υπό δοκιμή ουσίας
- τιμή σταθεράς pKa στους 25 °C
- περιγραφή διαλυτότητας (αν κρίνεται σκόπιμο)

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με την υδατοδιαλυτότητα περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο R7α, ενότητα R.7.1.7.
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στο ακόλουθο κεφάλαιο:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
4.8	VII 7.7	Υδατοδιαλυτότητα	E.4.9

3.8. Επιφανειακή τάση

Υλικά και μέθοδοι

- ταυτότητα υλικού δοκιμής: εκτός από γενικά θέματα, θα πρέπει να αναφέρεται κατά πόσον η επιφανειακή τάση δραστηκών προσμείξεων επηρεάζει τα αποτελέσματα

Αποτελέσματα και συζήτηση

- τιμή και μονάδα επιφανειακής τάσης (κατά προτίμηση mN/m ή N/m αλλά είναι αποδεκτές και άλλες μονάδες)
- συγκέντρωση του διαλύματος¹
- παλαιότητα του διαλύματος¹
- τύπος του νερού ή του διαλύματος που χρησιμοποιήθηκε¹
- αποτελέσματα επαναλαμβανόμενων μετρήσεων με διαφορετικές τιμές χρόνου ισορροπίας (διαλύματος)
 - Θα πρέπει να παρέχονται διάφορα αποτελέσματα μετρήσεων για την αξιολόγηση της πιθανής χρονικής συνάρτησης των μετρήσεων. Οι χρόνοι ισορροπίας μπορεί να ποικίλλουν από λίγα λεπτά έως μερικές ώρες. Οι μετρήσεις θα πρέπει να επαρκούν για να αποδείξουν ότι επιτεύχθηκε σταθερή επιφανειακή τάση.

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με την επιφανειακή τάση περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο R7α, ενότητα R.7.1.6.
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στο ακόλουθο κεφάλαιο:

¹ Όπως αναφέρεται στη δοκιμή A.5. Επιφανειακή τάση που περιγράφεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 440/2008 του Συμβουλίου

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
4.10	VII 7.6	Επιφανειακή τάση	E.4.11

3.9. Σημείο ανάφλεξης

Υλικά και μέθοδοι

- τύπος μεθόδου:
 - ανοιχτού ή κλειστού δοχείου
 - μέθοδος ισορροπίας ή μη ισορροπίας
- θερμοκρασία έναρξης δοκιμής, μέγεθος θερμοκρασιακών βηματικών μεταβολών
- ενέργεια και τύπος πηγής ανάφλεξης
- αριθμός επαναλήψεων

Αποτελέσματα και συζήτηση

- τιμή και μονάδα σημείου ανάφλεξης
- εύρος σημείων ανάφλεξης, επαναληψιμότητα
- σφάλμα και ακρίβεια μεθόδου/εργαστηρίου
- τιμή και μονάδα πίεσης

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με το σημείο ανάφλεξης περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο R7α, ενότητα: R.7.1.9.
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στο ακόλουθο κεφάλαιο:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
4.11	VII 7.9	Σημείο ανάφλεξης	E.4.12

3.10. Αυτοαναφλεξιμότητα (θερμοκρασία αυτοανάφλεξης)

Υλικό και μέθοδοι

- θερμοκρασία (°C)
- χρησιμοποιούμενη ποσότητα δείγματος
- χρησιμοποιούμενη συσκευή

Αποτελέσματα και συζήτηση

- αποτέλεσμα (°C)
- καμπύλη θερμοκρασίας/χρόνου
- πίεση
- ορθότητα (σφάλμα και ακρίβεια)

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τη θερμοκρασία αυτοανάφλεξης περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο R7α, ενότητα R.7.1.12.

- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στο ακόλουθο κεφάλαιο:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
4.12	VII 7.12	Αυτοαναφλεξιμότητα	E.4.13

3.11. Αναφλεξιμότητα

Υλικό και μέθοδοι

αναφλεξιμότητα στερεών:

- αναφορά τυχόν εκτέλεσης προκαταρκτικής ή/και κύριας δοκιμής
- περιεκτικότητα σε υγρασία

αναφλεξιμότητα αερίων:

- περιγραφή και διαστάσεις συσκευής
- θερμοκρασία δοκιμής
- συγκεντρώσεις υπό δοκιμή

αναφλεξιμότητα κατά την επαφή με το νερό (EE A.12):

- αναφορά εκτελεσθέντων βημάτων (1, 2, 3, 4)

Αποτελέσματα και συζήτηση & περίληψη και συμπέρασμα αιτούντος (ερμηνεία αποτελεσμάτων)

- για στερεά: αναφορά χρόνου καύσης
- για στερεά/υγρά: ανάφλεξη κατά την επαφή με τον αέρα;
- για στερεά/υγρά: ανάφλεξη κατά την επαφή με το νερό;
- χημική ταυτότητα εκλυόμενου αερίου (αν υπάρχει)
- ρυθμός παραγωγής αερίου (αν υπάρχει).
- για αέρια: αναφορά κατώτερων και ανώτερων ορίων έκρηξης
- για αέρια: αποτελέσματα δοκιμής αναφλεξιμότητας σε διαφορετικές συγκεντρώσεις δοκιμής: μη εύφλεκτο αέριο, λίαν εύφλεκτο αέριο;
- αποτελέσματα θετικού μάρτυρα

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με την αναφλεξιμότητα περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο R7α, ενότητα R.7.1.10.
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στο ακόλουθο κεφάλαιο:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
4.13	VII 7.10	Αναφλεξιμότητα	E.4.14

3.12. Εκρηκτικότητα (εκρηκτικές ιδιότητες)

Υλικό και μέθοδοι

- προεπεξεργασία δείγματος (σύνθλιψη, κοσκίνιση, κ.λπ.)
- ουσία αναφοράς
- σε περίπτωση χρήσης εναλλακτικής συσκευής, απαιτείται αιτιολόγηση καθώς και συσχετισμός με αποδεκτή συσκευή

Αποτελέσματα και συζήτηση & περίληψη και συμπέρασμα αιτούντος (ερμηνεία

αποτελεσμάτων)

- αριθμητικά αποτελέσματα (μέση τιμή και επαναληψιμότητα) για όλες τις δοκιμές και τους μάρτυρες:
 - θερμική ευαισθησία
 - μηχανική ευαισθησία
 - ευαισθησία στην τριβή
- εκρηκτική ή μη εκρηκτική ουσία

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τις εκρηκτικές ιδιότητες περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο R7α, ενότητα R.7.1.11.
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στο ακόλουθο κεφάλαιο:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
4.14	VII 7.11	Εκρηκτικότητα	E.4.15

3.13. Οξειδωτικές ιδιότητες

Υλικό και μέθοδοι

- ταυτότητα υλικού δοκιμής, περιεκτικότητα σε υγρασία
- προπαρασκευη δειγματος (π.χ. κονιοποίηση, κοσκίνιση, ξήρανση)
- ουσία αναφοράς (π.χ. νιτρικό βάριο)
- χρησιμοποιούμενη καύσιμη ουσία και διαδικασία ξήρανσης
- χρησιμοποιούμενη προκαταρκτική ή/και κύρια δοκιμή

Αποτελέσματα και συζήτηση & περίληψη και συμπέρασμα αιτούντος (ερμηνεία αποτελεσμάτων)

για στερεά

- αναφορά αν στην προκαταρκτική δοκιμή εμφανίστηκε ισχυρή αντίδραση
- αναφορά της μέγιστης ταχύτητας καύσης του μείγματος δοκιμής
- αναφορά της μέγιστης ταχύτητας καύσης του μείγματος αναφοράς

για υγρά

- αναφορά των αποτελεσμάτων της δοκιμής αυθόρμητης ανάφλεξης
- αναφορά του μέσου χρόνου αύξησης της πίεσης της υπό δοκιμή ουσίας
- αναφορά του μέσου χρόνου αύξησης της πίεσης της ουσίας ή των ουσιών αναφοράς

για στερεά και υγρά

- ερμηνεία αποτελεσμάτων
- εκτιμώμενη ορθότητα αποτελεσμάτων (συμπεριλαμβανομένου σφάλματος και ακρίβειας)

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τις οξειδωτικές ιδιότητες περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο R7α, ενότητα: R.7.1.13.

- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στο ακόλουθο κεφάλαιο:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
4.15	VII 7.13	Οξειδωτικές ιδιότητες	E.4.16

3.14. Σταθερότητα σε οργανικούς διαλύτες και ταυτότητα σχετικών προϊόντων αποδόμησης

Οι απαιτήσεις της παρούσας παραμέτρου πρέπει να πληρούνται κατά περίπτωση. Δεδομένου ότι για την τεκμηρίωση της συγκεκριμένης εγγενούς ιδιότητας μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες μέθοδοι, συνιστούμε την ίδια στρατηγική για τη σύνταξη ΟΠΜ όπως περιγράφεται για τις άλλες παραμέτρους. Οι γενικές πτυχές που περιγράφονται στην ενότητα 2 θα πρέπει να εφαρμοστούν και για αυτήν την παράμετρο. Όλα τα ειδικά χαρακτηριστικά των παραμέτρων θα πρέπει να περιγράφονται με τέτοιο τρόπο ώστε η ΟΠΜ να επιτρέπει μια ανεξάρτητη αξιολόγηση της αξιοπιστίας και πληρότητας των παραμέτρων. Οι στόχοι, οι μέθοδοι, τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα της πλήρους έκθεσης μελέτης θα πρέπει να αναφέρονται με διαφανή τρόπο, όπως περιγράφεται για όλες τις άλλες παραμέτρους στον παρόντα πρακτικό οδηγό.

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τη σταθερότητα σε οργανικούς διαλύτες περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο R7α, ενότητα: R.7.1.16.
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στο ακόλουθο κεφάλαιο:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
4.17	IX 7.15	Σταθερότητα σε οργανικούς διαλύτες και ταυτότητα σχετικών προϊόντων αποδόμησης	E.4.18

3.15. Σταθερά διαστάσεως

Υλικά και μέθοδοι

- ταυτότητα υλικού δοκιμής
 - αξιολόγηση της επίδρασης των διιστάμενων προσμείξεων στα αποτελέσματα
- αριθμός και διαστήματα σημείων δεδομένων:
 - τιτλοδότηση: βηματικές μεταβολές γύρω από το σημείο ισοδυναμίας
 - φασματοφωτομετρία: τιμές pH που χρησιμοποιούνται για τις μετρήσεις
 - αγωγιμομετρία: αραιώσεις αρχικού διαλύματος
- αριθμός επαναλήψεων
- πληροφορίες σχετικά με τυχόν χρησιμοποιούμενα ρυθμιστικά διαλύματα
- συγκέντρωση ουσίας

Αποτελέσματα και συζήτηση

- αποτελέσματα δοκιμής με τη μορφή τιμών σταθεράς pKa
- θερμοκρασία μέσου δοκιμής (°C)
- εκτίμηση ορθότητας (συμπεριλαμβανομένων σφαλμάτων και ακρίβειας) μέτρησης

- παρατηρήσεις κατά τη διάρκεια της μελέτης

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τη σταθερά διαστάσεως περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο R7α, ενότητα: R.7.1.17.
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στο ακόλουθο κεφάλαιο:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
4.21	IX 7.16	Σταθερά διαστάσεως	E.4.22

3.16. Ιξώδες

Αποτελέσματα και συζήτηση

Τιμή και μονάδα ιξώδους σύμφωνα με τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο δοκιμής

- οι προτιμώμενες μονάδες είναι m Pa s (δυναμικό ιξώδες) και mm²/s (στατικό ιξώδες) αλλά είναι αποδεκτές και άλλες μονάδες.
- κάθε μετρούμενη τιμή θα πρέπει να συνοδεύεται από τη θερμοκρασία (°C). Συνήθως, απαιτούνται δύο τιμές. Κατά προτίμηση, μία τιμή μετράται στους 20 °C περίπου και άλλη μία σε θερμοκρασία άνω των 20°C. Θα πρέπει να πραγματοποιούνται δύο προσδιορισμοί για κάθε θερμοκρασία
- για μη νευτώνεια υγρά, είναι προτιμότερα αποτελέσματα σε μορφή καμπύλων ροής, που θα πρέπει να συνοδεύονται από ερμηνεία αποτελεσμάτων.
- σε κάθε θερμοκρασία θα πρέπει να παρέχονται επιμέρους και μέσες τιμές.¹

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με το ιξώδες περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο R7α, ενότητα: R.7.1.18.
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στο ακόλουθο κεφάλαιο:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
4.22	IX 7.17	Ιξώδες	E.4.23

¹ Από την οδηγία ΟΟΣΑ 114 «Ιξώδες υγρών»

4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥΣ

Στο IUCOLID, μια ΟΠΜ για κάθε περιβαλλοντική παράμετρο αποτελείται από τα κοινά γενικά τμήματα που περιγράφονται λεπτομερώς στην ενότητα 2 και από τα ειδικά για κάθε παράμετρο τμήματα, που εξαρτώνται από την εφαρμοζόμενη μεθοδολογία και τα χαρακτηριστικά κάθε παραμέτρου.

Οι γενικές πτυχές που περιγράφονται στην ενότητα 2 θα πρέπει να εφαρμόζονται για όλες τις παραμέτρους που παρουσιάζονται στη συνέχεια. Επιπλέον, οι αναλυτικές πληροφορίες για κάθε περιβαλλοντική παράμετρο που είναι απαραίτητες για να αναπτυχθεί μια ολοκληρωμένη ΟΠΜ παρατίθενται στις υποενότητες που ακολουθούν.

Όλα τα ειδικά χαρακτηριστικά των παραμέτρων θα πρέπει να περιγράφονται με τέτοιο τρόπο ώστε η ΟΠΜ να επιτρέπει μια ανεξάρτητη αξιολόγηση της αξιοπιστίας και πληρότητας των παραμέτρων. Οι στόχοι, οι μέθοδοι, τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα της πλήρους έκθεσης μελέτης θα πρέπει να αναφέρονται με διαφανή τρόπο, όπως περιγράφεται για όλες τις άλλες παραμέτρους στον παρόντα πρακτικό οδηγό.

4.1. Ειδικές πληροφορίες παραμέτρου σχετικά με την τύχη της ουσίας στο περιβάλλον

Οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη σύνταξη ΟΠΜ για κάθε περιβαλλοντική παράμετρο παρατίθενται στις υποενότητες που ακολουθούν. Ένα παράδειγμα ΟΠΜ στο IUCOLID σχετικά με τη βιοαποδόμηση στο νερό περιέχεται στο παράρτημα 1.

4.1.1. Σταθερότητα (Υδρόλυση ως συνάρτηση του pH)

Υλικά και μέθοδοι

- συνθήκες δοκιμής: pH και θερμοκρασία, περιγραφή χρησιμοποιούμενου συστήματος επώασης, διάρκεια δοκιμής
- σχεδιασμός δοκιμής: χρόνοι δειγματοληψίας, αριθμός επαναλήψεων, όγκος ρυθμιστικών διαλυμάτων υπό δοκιμή ουσίας που υποβάλλονται σε επώαση
- λεπτομέρειες ρυθμιστικών διαλυμάτων (δηλ. pH και χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια)
- λεπτομέρειες σχετικά με την πρόσφυση της υπό δοκιμή ουσίας στον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό
- ποσότητα εφαρμοζόμενης υπό δοκιμή ουσίας
- διαλύτες (τύπος και ποσότητα) που χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή της υπό δοκιμή ουσίας
- μέθοδος ή μέθοδοι εκχύλισης
- μέθοδοι ποσοτικού προσδιορισμού και ταυτοποίησης της υπό δοκιμή ουσίας και των προϊόντων υδρόλυσής της, επαναληψιμότητα και ευαισθησία αναλυτικών μεθόδων

Αποτελέσματα και συζήτηση

- χρόνος ημιζωής ή DT50 για τις διάφορες τιμές pH και θερμοκρασίας δοκιμής
- τιμές ανάκτησης
- ισοζύγιο μάζας κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας των μελετών (όταν χρησιμοποιείται επισημασμένη υπό δοκιμή ουσία)
- αποτελέσματα προκαταρκτικής δοκιμής

- ταυτότητα προϊόντων αποδόμησης (αν υπάρχουν).

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τη σταθερότητα περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 5: Κεφάλαιο R7β, ενότητα: R.7.9.
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στα ακόλουθα κεφάλαια:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
5.1.2	VIII 9.2.2.1	Υδρόλυση	E.5.2.3
5.1.1	X 9.3.4	Φωτομετατροπή στον αέρα	E.5.2.2
5.1.3	X 9.3.4	Φωτομετατροπή στο νερό	E.5.2.4
5.1.4	X 9.3.4	Φωτομετατροπή στο έδαφος	E.5.2.5

4.1.2. Βιοαποδόμηση

Στο παράρτημα 1 περιέχεται παράδειγμα ουσιαστικής περίληψης μελέτης στο IUCLID σχετικά με τη δοκιμή ελέγχου βιοαποδόμησης.

Δοκιμή ελέγχου

Υλικά και μέθοδοι

- λεπτομέρειες σχετικά με το ενοφθάλμισμα (φύση και σημείο ή σημεία δειγματοληψίας, συγκέντρωση και τυχόν κατεργασία προεγκλιματισμού – απαιτείται συγκεκριμένη αναφορά σε τυχόν προσαρμογή)
- διάρκεια δοκιμής
- λεπτομέρειες σχετικά με τις συνθήκες δοκιμής (σύσταση μέσου, θερμοκρασία δοκιμής, pH, κατιονταλλακτική ικανότητα (CEC) (meq/100g), διαρκές σκοτάδι: ναι/όχι, κ.λπ.).
- συνθήκες οξυγόνου (κατά περίπτωση, ανάλωση οξυγόνου του τυφλού εμβολίου (mg O₂/l) μετά από 28 ημέρες ή ελάττωση οξυγόνου στο τυφλό ενοφθάλμισμα μετά από 28 ημέρες και εναπομένουσα συγκέντρωση οξυγόνου στις φιάλες δοκιμής)
- αρχική συγκέντρωση υπό δοκιμή ουσίας, χρησιμοποιούμενος φορέας, προεγκλιματισμός
- πληροφορίες σχετικά με χρησιμοποιούμενους μάρτυρες και το τυφλό σύστημα
- λεπτομέρειες σχετικά με τη δειγματοληψία: (συχνότητα, μέθοδος και αποστείρωση)
- λεπτομέρειες σχετικά με την αναλυτική μέθοδο που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της βιοαποδόμησης
- ταυτότητα χρησιμοποιούμενης ουσίας ή ουσιών αναφοράς
- παράμετρος που εφαρμόζεται για την εκτίμηση της βιοαποδόμησης
- μέθοδος υπολογισμού μετρούμενων συγκεντρώσεων (αριθμητικός μέσος, γεωμετρικός μέσος, κ.λπ.)

Αποτελέσματα και συζήτηση & περίληψη και συμπέρασμα αιτούντος (ερμηνεία αποτελεσμάτων)

- % αποδόμησης συναρτήσει του χρόνου, συμπεριλαμβανομένου του αποτελέσματος μετά από 10ήμερο διάστημα (δεν ισχύει για τη μέθοδο MITI, βλ. μέθοδο δοκιμής για τον ορισμό του 10ήμερου διαστήματος)
- αποτελέσματα αποδόμησης, κατά προτίμηση με γραφικές παραστάσεις του ποσοστού αποδόμησης συναρτήσει του χρόνου για τις ουσίες δοκιμής και αναφοράς, τη φάση υστέρησης, τη φάση αποδόμησης, το 10ήμερο διάστημα και την κλίση – αν δεν υπάρχει γραφική παράσταση, τουλάχιστον ένδειξη της διάρκειας της φάσης υστέρησης, της

φάσης αποδόμησης και της χρονικής τοποθέτησης του 10ήμερου διαστήματος εντός της περιόδου δοκιμής

- επαναληπτικές τιμές του % αποδόμησης της χημικής υπό δοκιμή ουσίας που αντιστοιχεί στην τιμή ταχύτητας αποδόμησης στο οριζόντιο τμήμα της καμπύλης, στο τέλος της δοκιμής ή/και μετά από 10ήμερο διάστημα, κατά περίπτωση
- % αποδόμησης της ένωσης δοκιμής τη 14η ημέρα (κατά περίπτωση, και μετά από 7 ημέρες)
- % αποδόμησης εντός 14 ημερών στο πλαίσιο δοκιμής τοξικότητας που περιλαμβάνει τόσο την υπό δοκιμή ουσία όσο και μια ουσία αναφοράς
- συγκεκριμένα χημικά και αναλυτικά δεδομένα, αν είναι διαθέσιμα
- τυχόν φαινόμενα αναστολής ή ασυνήθιστες παρατηρήσεις ή άλλες πληροφορίες που επηρεάζουν τα αποτελέσματα
- προϊόντα διάσπασης: ναι/όχι – αν ναι, περιγραφή προϊόντων διάσπασης και πληροφορίες που υποδεικνύουν αν είναι ευμετάβλητα ή σταθερά
- κατά περίπτωση, περιεκτικότητα ανόργανου άνθρακα (IC) του αιωρήματος υπό δοκιμή ουσίας στο ανόργανο μέσο στην αρχή της δοκιμής και ολική περιεκτικότητα άνθρακα (TC)
- κατά περίπτωση, συνολική παραγωγή CO₂ στο τυφλό ενοφθάλμισμα στο τέλος της δοκιμής.

Δοκιμές προσομοίωσης (νερό, έδαφος, ίζημα)

Υλικά και μέθοδοι

- λεπτομέρειες σχετικά με το δείγμα νερού/εδάφους ιζήματος (π.χ. θέση και περιγραφή σημείου δειγματοληψίας συμπεριλαμβανομένου, αν είναι δυνατόν, ιστορικού μόλυνσης - κατά περίπτωση: οργανικός C, περιεκτικότητα σε άργιλο και υφή εδάφους, κατιονανταλλακτική ικανότητα (CEC) και pH)
- διάρκεια δοκιμής
- λεπτομέρειες σχετικά με τις συνθήκες δοκιμής (π.χ. θερμοκρασία δοκιμής, pH, διαρκές σκοτάδι: ναι/όχι, κ.λπ.)
- συνθήκες οξυγόνου
- χρησιμοποιούμενη ποσότητα υπό δοκιμή ουσίας, συγκέντρωση υπό δοκιμή ουσίας και ουσίας αναφοράς, διαλυτοποιητικός παράγοντας κατά περίπτωση
- πληροφορίες σχετικά με τους χρησιμοποιούμενους μάρτυρες και το τυφλό σύστημα
- λεπτομέρειες σχετικά με τη δειγματοληψία: (π.χ. συχνότητα, μέθοδος και αποστείρωση)
- επαναληψιμότητα και ευαισθησία χρησιμοποιούμενων αναλυτικών μεθόδων, συμπεριλαμβανομένου ορίου ανίχνευσης
- όριο ανίχνευσης (LOD) και όριο ποσοτικού προσδιορισμού (LOQ), % ανάκτησης
- ταυτότητα χρησιμοποιούμενης ουσίας ή ουσιών αναφοράς

Αποτελέσματα και συζήτηση

- χρόνος ημιζωής ή DT50, DT75 και DT90 για την υπό δοκιμή ουσία και, όπου κρίνεται σκόπιμο, για βασικά προϊόντα μετατροπής, συμπεριλαμβανομένων και ορίων εμπιστοσύνης,
- μέσοι όροι αποτελεσμάτων που παρατηρούνται σε ανεξάρτητες επαναληπτικές τιμές, για παράδειγμα διάρκεια φάσης υστέρησης, σταθερά ταχύτητας αποδόμησης και χρόνος ημιζωής αποδόμησης
- αποτελέσματα τελικού ελέγχου ισοζυγίου μάζας
- κατά περίπτωση, ταυτοποίηση, μοριακή συγκέντρωση και ποσοστό χρησιμοποιούμενων κύριων προϊόντων μετατροπής, προτεινόμενη πορεία μετατροπής

- κατά περίπτωση, αξιολόγηση της κινητικής μετατροπής για την υπό δοκιμή ουσία και χαρακτηρισμός μη εκχυλίσιμης (δεσμευμένης) ραδιενέργειας ή υπολειμμάτων στο έδαφος
- κατά περίπτωση, % αποδόμησης και χρονικό διάστημα αποδόμησης ουσίας αναφοράς

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με την αποδόμηση περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 5: Κεφάλαιο R7β, ενότητα R.7.9.
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στο ακόλουθο κεφάλαιο:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
5.2.1	VII 9.2.1.1	Βιοαποδόμηση σε νερό: δοκιμές ελέγχου	E.5.3.2
5.2.2	IX 9.2.1.2; IX 9.2.1.4	Βιοαποδόμηση σε νερό και ίζημα	E.5.3.3
5.2.3	IX 9.2.1.3	Βιοαποδόμηση σε έδαφος	E.5.3.4
5.2.4	X 9.3.4	Τρόπος αποδόμησης που χρησιμοποιείται στην πράξη	E.5.3.5

4.1.3. Βιοσυσσώρευση

Δοκιμή σε ψάρια με συνεχή ροή νερού

(Μπορεί να εφαρμοστεί για σχετικά μέρη καθώς και σε ΟΓΜ σχετικά με τη βιοσυσσώρευση από οργανισμούς ιζήματος ή εδάφους, αλλά στις περιπτώσεις αυτές η ΟΓΜ περιλαμβάνει επίσης ορισμένες ειδικές πρόσθετες πληροφορίες.)

Υλικά και μέθοδοι

- είδη δοκιμής, προέλευση και περιεκτικότητα του συνόλου του σώματος σε λιπίδια
- συνθήκες δοκιμής: προεπεξεργασία, εγκλιματισμός είδους δοκιμής, διάρκεια φάσεων πρόσληψης και αποβολής, θερμοκρασία, φωτοπερίοδος και ένταση φωτισμού, συγκέντρωση διαλελυμένου οξυγόνου, pH (καθόλη τη διάρκεια της δοκιμής), σκληρότητα, ολικά στερεά, συνολικός οργανικός άνθρακας και αλατότητα του νερού, φορείς, χρησιμοποιούμενοι διαλύτες ή μέσα διασποράς (αν υπάρχουν), λεπτομέρειες διατροφής
- σχεδιασμός δοκιμής: αριθμός και μέγεθος θαλάμων δοκιμής, ρυθμός αντικατάστασης νερού, αριθμός ζώων ανά συγκέντρωση, αριθμός χρησιμοποιούμενων αρσενικών και θηλυκών ατόμων (μαζί με το βάρος και την ηλικία τους), ρυθμός πλήρωσης
- καθεστώς μετρήσεων ποιότητας νερού και αποτελέσματα
- τοξικότητα ουσίας για το είδος των ψαριών που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στη δοκιμή
- λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της ουσίας σε νερό και με τα ζώα της δοκιμής

Αποτελέσματα και συζήτηση

- καμπύλες πρόσληψης και αποβολής (προαιρετικό)
- χρόνος επίτευξης σταθερής κατάστασης
- τιμές Cf (συγκέντρωση στο ψάρι) και Cw (συγκέντρωση στο νερό) – με τυπική απόκλιση και εύρος, κατά περίπτωση, για όλους τους χρόνους δειγματοληψίας (η Cf εκφράζεται σε mg/g υγρού βάρους ολόκληρου του σώματος ή συγκεκριμένων ιστών του, π.χ. λιπίδια, και η Cw σε mg/ml), τιμές Cw για τη σειρά των μαρτύρων (θα πρέπει να αναφέρεται και η προϋπάρχουσα)
- θα πρέπει να αναφέρονται: τιμή και μονάδα του συντελεστή βιοσυγκέντρωσης σταθερής

κατάστασης (ΣΒΣκ) και, αν είναι διαθέσιμος, του συντελεστή κινητικής συγκέντρωσης (ΣΒΣκ) - ο ΣΒΣκ πρέπει να εκφράζεται σε σχέση με τον τύπο ιστού (π.χ. συνολικό σώμα, μύες, φιλέτο, συκώτι) και με την περιεκτικότητα σε λιπίδια, όρια εμπιστοσύνης και τυπική απόκλιση (αν είναι διαθέσιμα), καθώς και μέθοδοι υπολογισμού/ανάλυσης δεδομένων για κάθε χρησιμοποιούμενη συγκέντρωση της υπό δοκιμή ουσίας

- χρόνος επίτευξης οριζόντιου τμήματος της καμπύλης / % σταθερής κατάστασης
- θνησιμότητες και παρατηρήσεις συμπεριφοράς (στην υπό δοκιμή ουσία και στους μάρτυρες)
- ονομαστικές ή μετρούμενες συγκεντρώσεις (παρακολούθηση συγκεντρώσεων δοκιμής συναρτήσει του χρόνου στο νερό και στους οργανισμούς δοκιμής)
- συντελεστές διόρθωσης και κανονικοποίηση αποτελεσμάτων ως προς την περιεκτικότητα σε λιπίδια
- διόρθωση για αύξηση όγκου λόγω αραίωσης

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τη βιοσυσσώρευση περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 6: Κεφάλαιο R7γ, ενότητα: R.7.10.
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στο ακόλουθο κεφάλαιο:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
5.3.1	IX 9.3.2	Βιοσυσσώρευση: υδρόβια / ίζημα	E.5.4.2

4.1.4. Μεταφορά και κατανομή

Μέθοδος HPLC (ΟΟΣΑ TG 121, ΕΕ C.19)

Υλικά και μέθοδοι

- Περιγραφή εξοπλισμού και συνθηκών λειτουργίας HPLC (στήλη, κινητή φάση, μέσο ανίχνευσης, θερμοκρασία)
- νεκρός χρόνος και μέθοδος που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του
- ουσίες αναφοράς (ταυτότητα, καθαρότητα, συντελεστής προσρόφησης (K_{oc}), χρόνοι κατακράτησης) με αποτελέσματα τουλάχιστον 6 μετρήσεων εκ των οποίων μία τουλάχιστον με τιμή υψηλότερη και μία τουλάχιστον με τιμή κατώτερη από την αναμενόμενη τιμή της υπό δοκιμή ουσίας
- ποσότητες ουσιών δοκιμής και αναφοράς που εισάγονται στη στήλη.

Αποτελέσματα και συζήτηση

- δεδομένα μέσης κατακράτησης και εκτιμώμενη τιμή $d \log K_{oc}$ υπό δοκιμή ουσίας
- όλες οι τιμές $\log K_{oc}$ που προέρχονται από μεμονωμένες μετρήσεις

Μέθοδος ισορροπίας κατά παρτίδα (ΟΟΣΑ TG 106, ΕΕ C.18)

Υλικά και μέθοδοι

- λεπτομέρειες σχετικά με τους τύπους εδάφους (φύση και σημείο ή σημεία δειγματοληψίας, οργανικός C, περιεκτικότητα σε άργιλο και υφή εδάφους, pH και, κατά περίπτωση, κατιονανταλλακτική ικανότητα (CEC))
- πληροφορίες σχετικά με την υπό δοκιμή ουσία (ονομαστικές και αναλυτικές συγκεντρώσεις δοκιμής, σταθερότητα και προσρόφηση στην επιφάνεια του δοχείου δοκιμής, διαλυτοποιητικός παράγοντας, αν υπάρχει (και αιτιολόγηση χρήσης του), κατά

περίπτωση ραδιοχημική καθαρότητα)

- λεπτομέρειες σχετικά με τις συνθήκες δοκιμής (π.χ. λόγος εδάφους/διαλύματος, αριθμός επαναλήψεων και μαρτύρων, αποστείρωση, θερμοκρασία δοκιμής, pH της υδατικής φάσης πριν και μετά την επαφή με το έδαφος)
- λεπτομέρειες σχετικά με τη δειγματοληψία (π.χ. συχνότητα, μέθοδος)
- λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της ουσίας (όριο ανίχνευσης, % ανάκτησης)

Αποτελέσματα και συζήτηση

- ξηρή μάζα εδάφους, συνολικός όγκος υδατικής φάσης, συγκέντρωση υπό δοκιμή ουσίας στο διάλυμα ή/και στο έδαφος μετά από ανάδευση και φυγοκέντρηση, χρόνος εξισορρόπησης, συντελεστής προσρόφησης K_{oc} , κατά περίπτωση ισοζύγιο μάζας
- επεξήγηση διορθώσεων στους υπολογισμούς, κατά περίπτωση (π.χ. τυφλό πείραμα)

Απόπλυση σε στήλες εδάφους (ΟΟΣΑ TG 312)

Υλικά και μέθοδοι

- λεπτομέρειες σχετικά με τους τύπους εδάφους (φύση και τόπος ή τόποι δειγματοληψίας, οργανικός C, περιεκτικότητα σε άργιλο και υφή εδάφους, κατιονανταλλακτική ικανότητα (CEC), φαινόμενη πυκνότητα (για διαταραγμένο έδαφος), ικανότητα συγκράτησης νερού και pH)
- πληροφορίες σχετικά με την υπό δοκιμή ουσία (ποσότητα υπό δοκιμή ουσίας και, κατά περίπτωση, χρησιμοποιούμενης ουσίας αναφοράς, διαλυτοποιητικός παράγοντας αν υπάρχει (και αιτιολόγηση χρήσης του), κατά περίπτωση ραδιοχημική καθαρότητα)
- λεπτομέρειες σχετικά με τις συνθήκες δοκιμής (αριθμός επαναλήψεων και μαρτύρων, θερμοκρασία δοκιμής, ποσότητα, συχνότητα και διάρκεια εφαρμογής τεχνητής βροχής)
- λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της ουσίας (όριο ανίχνευσης, % ανάκτησης)
- χρησιμοποιούμενη ουσία αναφοράς

Αποτελέσματα και συζήτηση

- συντελεστής προσρόφησης K_{oc} , πίνακες αποτελεσμάτων εκφρασμένων ως συγκεντρώσεις και % εφαρμοζόμενης δόσης για τμήματα εδάφους και αποπλύματα
- ισοζύγιο μάζας, κατά περίπτωση
- όγκοι αποπλυμάτων
- διαστήματα απόπλυσης και, κατά περίπτωση, συντελεστές σχετικής κινητικότητας

Έλεγχος προσρόφησης με δοκιμή εγγενούς βιοαποικοδομησιμότητας (ΟΟΣΑ TG 302B)

Υλικά και μέθοδοι

- λεπτομέρειες σχετικά με το ενοφθάλμισμα
- πληροφορίες σχετικά με την υπό δοκιμή ουσία (τοξικότητα σε βακτηρίδια, συγκέντρωση δοκιμής)
- λεπτομέρειες σχετικά με τις συνθήκες δοκιμής (αναλογία χρησιμοποιούμενων τυφλών μαρτύρων, ενοφθαλμίσματος και υπό δοκιμή ουσίας (ως διαλελυμένου οργανικού άνθρακα - DOC))
- λεπτομέρειες σχετικά με τη δειγματοληψία (συχνότητα)
- λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό του DOC ή του χημικώς απαιτούμενου οξυγόνου (COD)
- ουσία αναφοράς

Αποτελέσματα και συζήτηση

- εκτίμηση του βαθμού προσρόφησης σε ιλύ STP που προέρχεται από τη στάθμη εξάλειψης στη δοκιμή εγγενούς βιοαποικοδομησιμότητας Zahn-Wellens, με βάση, αν είναι δυνατόν, την τιμή που αντιστοιχεί σε χρόνο 3 ωρών
- κανονικά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τιμές για χρόνους μετά τις 24 ώρες, αλλά όπου δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα προσρόφησης για χρόνους έως και 24 ώρες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν δεδομένα για χρόνους και μετά από αυτή τη χρονική κλίμακα, μόνο αν η προσρόφηση είναι ο μοναδικός μηχανισμός αφαίρεσης, με ανώτατο όριο τις 7 ημέρες
- κατά περίπτωση, σχετικά αποτελέσματα δοκιμής αναστολής βιοαποδόμησης

Δοκιμή προσομοίωσης/επιτόπου μέτρηση (ΟΟΣΑ TG 22)

Υλικά και μέθοδοι

- λεπτομέρειες σχετικά με τους τύπους εδάφους (φύση και σημείο ή σημεία δειγματοληψίας, οργανικός C, περιεκτικότητα σε άργιλο και υφή εδάφους, κατιονανταλλακτική ικανότητα (CEC) και pH
- λεπτομέρειες σχετικά με το λυσίμετρο
- πληροφορίες σχετικά με την υπό δοκιμή ουσία (ονομαστικές και αναλυτικές συγκεντρώσεις δοκιμής, διαλυτοποιητικός παράγοντας, αν υπάρχει (και αιτιολόγηση χρήσης του), κατά περίπτωση ραδιοχημική καθαρότητα)
- λεπτομέρειες σχετικά με τις κλιματικές συνθήκες δοκιμής (π.χ. θερμοκρασία αέρα, ηλιακή ακτινοβολία, υγρασία, πιθανή εξάτμιση ή ρυθμός τεχνητής βροχής), θερμοκρασία εδάφους, υγρασία εδάφους, διάρκεια μελέτης
- λεπτομέρειες σχετικά με τη δειγματοληψία (π.χ. συχνότητα, μέθοδος)
- λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της ουσίας (όριο ανίχνευσης, % ανάκτησης)

Αποτελέσματα και συζήτηση

- συγκέντρωση υπό δοκιμή ουσίας σε στρώσεις εδάφους, συντελεστής προσρόφησης K_{oc} , κατά περίπτωση ισοζύγιο μάζας και συγκεντρώσεις εκφρασμένες ως % εφαρμοζόμενης δόσης για τμήματα εδάφους και αποπλύματα
- επεξήγηση διορθώσεων στους υπολογισμούς, κατά περίπτωση (π.χ. τυφλό πείραμα)

Μοντέλο κατανομής

Υλικά και μέθοδοι

- όνομα και έκδοση μοντέλου
- ημερομηνία ανάπτυξης μοντέλου
- περιγραφή τύπου μοντέλου π.χ. σταθερής κατάστασης, δυναμικό, πηητικότητα, Gauss, επιπέδου I-IV, κ.λπ.
- περιβαλλοντικοί τομείς που καλύπτει το μοντέλο
- πληροφορίες σχετικά με την κατανομή του μοντέλου και τις περιβαλλοντικές ιδιότητες
- παράμετροι εισόδου (ελάχιστες απαιτούμενες πληροφορίες για την αξιολόγηση της κατανομής και της συμπεριφοράς αποδόμησης):
 - τάση ατμών
 - υδατοδιαλυτότητα
 - μοριακό βάρος
 - συντελεστής κατανομής οκτανόλης-νερού

- πληροφορίες σχετικά με την άμεση βιοαποικοδομησιμότητα
- για ανόργανες χημικές ουσίες: συνιστάται η παροχή πληροφοριών σχετικά με τους συντελεστές κατανομής και τα πιθανά προϊόντα αβιοτικής μετατροπής
- επίδραση θερμοκρασίας

Αποτελέσματα και συζήτηση

- βασικές οδοί έκθεσης και κατανομή της ουσίας σε αυτές

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τη μεταφορά και την κατανομή περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 5: Κεφάλαιο R7β, ενότητα R.7.1.15.
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στα ακόλουθα κεφάλαια:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
5.4.1	VIII 9.3.1	Προσρόφηση / εκρόφηση	E.5.5.2
5.4.2		Σταθερά του Νόμου του Henry	E.5.5.3
5.4.3	X 9.3.4	Μοντέλο κατανομής	E.5.5.4
5.4.4	X 9.3.4	Άλλα δεδομένα κατανομής	E.5.5.5

4.2. Οικοτοξικότητα – ειδικές πληροφορίες παραμέτρου

Οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη σύνταξη ΟΠΜ για κάθε παράμετρο οικοτοξικότητας παρατίθενται στις υποενότητες που ακολουθούν. Ένα παράδειγμα ΟΠΜ στο IUCLID σχετικά με τη βραχυπρόθεσμη τοξικότητα στα ψάρια περιέχεται στο παράρτημα 2.

4.2.1. Τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον

Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα στα ψάρια

Υλικά και μέθοδοι

- είδος δοκιμής και προέλευση
- περίοδος εγκλιματισμού
- μέγεθος και ηλικία ψαριών
- συνθήκες δοκιμής (π.χ. διαλελυμένο οξυγόνο, pH, σκληρότητα, τύπος νερού, θερμοκρασία, φωτισμός, σύστημα δοκιμής¹, ρυθμός ροής/χρόνος ανανέωσης², διαλυτοποιητικός παράγοντας, κ.λπ.)
- διάρκεια δοκιμής/διάρκεια συνολικής έκθεσης
- σχεδιασμός δοκιμής (δηλ. συγκεντρώσεις δοκιμής καθόλη τη διάρκεια της δοκιμής, αριθμός μαρτύρων, αριθμός επαναλήψεων, αριθμός ζώων ανά πολλαπλό προσδιορισμό και πλήρωση, κ.λπ.)
- προκαταρκτική δοκιμή, αν διενεργήθηκε
- θνησιμότητα στους μάρτυρες

Αποτελέσματα και συζήτηση

- παρατηρήσεις στους μάρτυρες (θνησιμότητα, κ.λπ.)
- παρατηρήσεις (αριθμός νεκρών ψαριών, μη φυσιολογική εμφάνιση και συμπεριφορά)

¹ Στατικό, ημιστατικό, συνεχούς ροής

² Αν πρόκειται για ημιστατικό σύστημα: χρόνος ανανέωσης, αν πρόκειται για σύστημα συνεχούς ροής: ρυθμός ροής ή χρόνος ανανέωσης

- παρακολούθηση συγκεντρώσεων δοκιμής
- άλλες μετρήσεις καθόλη τη διάρκεια της δοκιμής (δηλ. διαλελυμένο οξυγόνο, pH, θερμοκρασία, κ.λπ.)
- μέση θανατηφόρα συγκέντρωση (LC50) σε 24, 48, 72 και 96 ώρες, σχέσεις δόσης-απόκρισης, περιγραφή στατιστικής ανάλυσης που διενεργήθηκε

Μακροπρόθεσμη τοξικότητα στα ψάρια:

Δοκιμή τοξικότητας στα αρχικά στάδια ζωής των ψαριών (FELS)

Υλικά και μέθοδοι

- είδος δοκιμής και προέλευση
- περίοδος εγκλιματισμού
- μέγεθος και ηλικία ψαριών
- συνθήκες δοκιμής (π.χ. διαλελυμένο οξυγόνο, pH, σκληρότητα, τύπος νερού, θερμοκρασία, φωτισμός, σύστημα δοκιμής¹, διαλυτοποιητικός παράγοντας και οι επιδράσεις του, κ.λπ.)
- προκαταρκτική δοκιμή
- διάρκεια δοκιμής/διάρκεια συνολικής έκθεσης
- σχεδιασμός δοκιμής (δηλ. συγκεντρώσεις δοκιμής, αριθμός μαρτύρων, αριθμός επαναλήψεων, αριθμός αυγών ανά επανάληψη και πλήρωση, κ.λπ.)

Αποτελέσματα και συζήτηση

- παρατηρήσεις στους μάρτυρες (επιβίωση γονιμοποιημένων αυγών, κ.λπ.)
- παρατηρήσεις (επιτυχία εκκόλαψης και επιβίωση μετά την εκκόλαψη, ανωμαλίες σε εμφάνιση και συμπεριφορά, επιμέρους τιμές βάρους μετά το πέρας της δοκιμής, κ.λπ.)
- παρακολούθηση συγκεντρώσεων δοκιμής
- άλλες μετρήσεις καθόλη τη διάρκεια της δοκιμής (δηλ. διαλελυμένο οξυγόνο, pH, σκληρότητα, θερμοκρασία, κ.λπ.)
- έκφραση αποτελεσμάτων: συνολική θνησιμότητα, αριθμός υγιών ψαριών μετά το πέρας της δοκιμής, χρόνος έναρξης και λήξης εκκόλαψης, αριθμός προνυμφών (larvae) που εκκολάπτονται κάθε μέρα, αριθμός και περιγραφή μορφολογικών ανωμαλιών, αριθμός και περιγραφή επιδράσεων στη συμπεριφορά, μήκος και βάρος επιζώντων ζώων
- ελάχιστη αποτελεσματική συγκέντρωση 10% (EC10) ή συγκέντρωση μη παρατηρούμενης επίδρασης (NOEC), σχέσεις δόσης-απόκρισης, περιγραφή στατιστικής ανάλυσης που διενεργήθηκε

Δοκιμή βραχυπρόθεσμης τοξικότητας στα ψάρια στα στάδια εμβρύων και λεκιθοφόρων ιχθυδίων

Υλικά και μέθοδοι

- είδος δοκιμής και προέλευση
- περίοδος εγκλιματισμού
- συνθήκες δοκιμής (π.χ. διαλελυμένο οξυγόνο, pH, σκληρότητα, τύπος νερού, θερμοκρασία, φωτισμός, σύστημα δοκιμής², διαλυτοποιητικός παράγοντας, κ.λπ.)
- προκαταρκτική δοκιμή
- διάρκεια δοκιμής/διάρκεια συνολικής έκθεσης
- σχεδιασμός δοκιμής (δηλ. συγκεντρώσεις δοκιμής, αριθμός μαρτύρων, αριθμός

¹ Στατικό, ημιστατικό, συνεχούς ροής

² Στατικό, ημιστατικό, συνεχούς ροής

επαναλήψεων, πλήρωση, κ.λπ.)

Αποτελέσματα και συζήτηση

- παρατηρήσεις στους μάρτυρες (επιβίωση γονιμοποιημένων αυγών, κ.λπ.)
- παρατηρήσεις (επιτυχία εκκόλαψης και επιβίωση μετά την εκκόλαψη, μη φυσιολογική εμφάνιση και συμπεριφορά, επιμέρους τιμές βάρους μετά το πέρας της δοκιμής, κ.λπ.)
- παρακολούθηση συγκεντρώσεων δοκιμής
- άλλες μετρήσεις καθόλη τη διάρκεια της δοκιμής (δηλ. διαλελυμένο οξυγόνο, pH, σκληρότητα, θερμοκρασία, κ.λπ.)
- έκφραση αποτελεσμάτων: συνολική θνησιμότητα, αριθμός υγιών προνυμφών (larvae) μετά το πέρας της δοκιμής, χρόνος έναρξης και λήξης εκκόλαψης, αριθμός προνυμφών (larvae) που εκκολάπτονται κάθε μέρα, αριθμός και περιγραφή μορφολογικών ανωμαλιών, αριθμός και περιγραφή επιδράσεων στη συμπεριφορά, μήκος και βάρος επιζώντων ζώων
- ελάχιστη αποτελεσματική συγκέντρωση 10% (EC10) ή συγκέντρωση μη παρατηρούμενης επίδρασης (NOEC), σχέσεις δόσης-απόκρισης, περιγραφή στατιστικής ανάλυσης που διενεργήθηκε

Τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον – Ψάρια, δοκιμή ανάπτυξης ιχθυδίων

Υλικά και μέθοδοι

- είδος δοκιμής και προέλευση
- περίοδος εγκλιματισμού
- βάρος ψαριών κατά την έναρξη της δοκιμής
- συνθήκες δοκιμής (π.χ. διαλελυμένο οξυγόνο, pH, σκληρότητα, τύπος νερού, θερμοκρασία, φωτισμός, διατροφή, σύστημα δοκιμής¹, διαλυτοποιητικός παράγοντας, κ.λπ.)
- προκαταρκτική δοκιμή
- διάρκεια δοκιμής/διάρκεια συνολικής έκθεσης
- σχεδιασμός δοκιμής (δηλ. συγκεντρώσεις δοκιμής, αριθμός μαρτύρων, αριθμός επαναλήψεων, πλήρωση, κ.λπ.)

Αποτελέσματα και συζήτηση

- παρατηρήσεις στους μάρτυρες: (δηλ. θνησιμότητα, βαθμός ανάπτυξης ελεγχόμενων οργανισμών, κ.λπ.)
- παρατηρήσεις: ανάπτυξη (βάρος), τυχόν ανωμαλίες (π.χ. θνησιμότητα, εμφάνιση, συμπεριφορά)
- παρακολούθηση συγκεντρώσεων δοκιμής
- άλλες μετρήσεις καθόλη τη διάρκεια της δοκιμής (δηλ. διαλελυμένο οξυγόνο, pH, σκληρότητα, θερμοκρασία, κ.λπ.)
- έκφραση αποτελεσμάτων: βαθμός ανάπτυξης, παρατηρήσεις σχετικά με τη θνησιμότητα ή ανωμαλίες
- ελάχιστη αποτελεσματική συγκέντρωση 10% (EC10) ή συγκέντρωση μη παρατηρούμενης επίδρασης (NOEC), σχέσεις δόσης-απόκρισης, περιγραφή στατιστικής ανάλυσης που διενεργήθηκε

¹ Στατικό, ημιστατικό, συνεχούς ροής

Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα στα υδρόβια ασπόνδυλα

Υλικά και μέθοδοι

- είδος δοκιμής και προέλευση
- στάδιο ζωής είδους
- συνθήκες δοκιμής (π.χ. διαλελυμένο οξυγόνο, pH, σκληρότητα, τύπος νερού, θερμοκρασία, φωτισμός, σύστημα δοκιμής¹, διαλυτοποιητικός παράγοντας, κ.λπ.)
- διάρκεια δοκιμής/διάρκεια συνολικής έκθεσης
- περίοδος εγκλιματισμού
- σχεδιασμός δοκιμής (δηλ. συγκεντρώσεις δοκιμής, αριθμός μαρτύρων, αριθμός επαναλήψεων, αριθμός ζώων ανά δοχείο, μοντέλο διατροφής, ουσία αναφοράς που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ευαισθησίας των οργανισμών, κ.λπ.)

Αποτελέσματα και συζήτηση

- παρατηρήσεις στους μάρτυρες: (δηλ. ακινητοποιημένοι οργανισμοί, κ.λπ.)
- παρατηρήσεις (κινητικότητα/επιβίωση)
- παρακολούθηση συγκεντρώσεων δοκιμής
- άλλες μετρήσεις καθόλη τη διάρκεια της δοκιμής (δηλ. διαλελυμένο οξυγόνο, pH, θερμοκρασία, κ.λπ.)
- διάμεσος τιμή αποτελεσματικής συγκέντρωσης (EC50), συγκέντρωση αναστολής 50% (IC50) ή μέση θανατηφόρα συγκέντρωση (LC50), σχέσεις δόσης-απόκρισης, περιγραφή στατιστικής ανάλυσης που διενεργήθηκε

Μακροπρόθεσμη τοξικότητα στα υδρόβια ασπόνδυλα

Υλικά και μέθοδοι

- είδος δοκιμής και προέλευση
- περίοδος εγκλιματισμού
- στάδιο ζωής είδους
- συνθήκες δοκιμής (π.χ. διαλελυμένο οξυγόνο, pH, σκληρότητα, ολικός οργανικός άνθρακας (TOC), τύπος νερού, θερμοκρασία, διατροφή, σύστημα δοκιμής², διαλυτοποιητικός παράγοντας, κ.λπ.)
- προκαταρκτική δοκιμή
- διάρκεια δοκιμής
- σχεδιασμός δοκιμής (δηλ. συγκεντρώσεις δοκιμής, αριθμός μαρτύρων, αριθμός επαναλήψεων, αριθμός ζώων, κ.λπ.)

Αποτελέσματα και συζήτηση

- παρατηρήσεις στους μάρτυρες: (δηλ. συνολικός αριθμός νεαρών ατόμων ανά γεννήτορα, παρουσία ζώντων αρσενικών ατόμων, παραγόμενα εφίππια, κ.λπ.)
- παρατηρήσεις: αριθμός ζώντων απογόνων (καθημερινή μέτρηση), αριθμός νεκρών γεννητόρων (καθημερινή μέτρηση), τυχόν άλλες παρατηρούμενες επιδράσεις (π.χ. ανάπτυξη γεννητόρων)
- παρακολούθηση συγκεντρώσεων δοκιμής
- άλλες μετρήσεις καθόλη τη διάρκεια της δοκιμής (δηλ. διαλελυμένο οξυγόνο, pH, σκληρότητα, θερμοκρασία)
- έκφραση αποτελεσμάτων: δηλ. συνολικός αριθμός ζώντων απογόνων ανά ζώντα γεννήτορα στο τέλος της δοκιμής (συμπεριλαμβανομένων μαρτύρων)

¹ Στατικό, ημιστατικό, συνεχούς ροής

² Στατικό, ημιστατικό, συνεχούς ροής

- ελάχιστη αποτελεσματική συγκέντρωση 10% (EC10) ή συγκέντρωση μη παρατηρούμενης επίδρασης (NOEC), σχέσεις δόσης-απόκρισης, περιγραφή στατιστικής ανάλυσης που διενεργήθηκε

Δοκιμή αναστολής ανάπτυξης φυκιών

Υλικά και μέθοδοι

- είδος δοκιμής
- αρχική συγκέντρωση στα κύτταρα
- συνθήκες δοκιμής (π.χ. θερμοκρασία, φωτισμός, μέσο δοκιμής, pH, σύστημα δοκιμής, διαλυτοποιητικός παράγοντας, κ.λπ.)
- διάρκεια δοκιμής/διάρκεια συνολικής έκθεσης
- σχεδιασμός δοκιμής (δηλ. συγκεντρώσεις δοκιμής, αριθμός μαρτύρων, αριθμός επαναλήψεων, κ.λπ.)
- συνθήκες μάρτυρες (pH, κ.λπ.)

Αποτελέσματα και συζήτηση

- παρατηρήσεις στους μάρτυρες (δηλ. αύξηση βιομάζας, βαθμός ανάπτυξης, κ.λπ.)
- λεπτομέρειες σχετικά με τον προσδιορισμό της βιομάζας των φυκιών (δηλ. μέθοδος μέτρησης κυττάρων, πυκνότητας κυττάρων, χλωροφύλλης, κ.λπ.)
- προσδιορισμός βαθμών ανάπτυξης
- καμπύλες ανάπτυξης (δηλ. ενδείξεις εκθετικής ανάπτυξης στους μάρτυρες, εξέλιξη βαθμού ανάπτυξης καθόλη τη διάρκεια της δοκιμής στα δοχεία δοκιμής, κ.λπ.)
- άλλες επιδράσεις (δηλ. μικροσκοπική εμφάνιση κυττάρων των φυκιών, αλλαγές μεγέθους, σχήματος ή χρώματος, % θνησιμότητας κυττάρων, κ.λπ.)
- παρακολούθηση συγκεντρώσεων δοκιμής
- άλλες μετρήσεις καθόλη τη διάρκεια της δοκιμής (θερμοκρασία, pH, κ.λπ.)
- διάμεσος τιμή αποτελεσματικής συγκέντρωσης (EC50), ελάχιστη αποτελεσματική συγκέντρωση 10% (EC10) ή συγκέντρωση μη παρατηρούμενης επίδρασης (NOEC), σχέσεις δόσης-απόκρισης, περιγραφή στατιστικής ανάλυσης που διενεργήθηκε

Δοκιμή αναστολής της ανάπτυξης του φυτού Lemna sp.

Υλικά και μέθοδοι

- είδος δοκιμής
- αρχικός αριθμός θαλλών
- συνθήκες δοκιμής (π.χ. θερμοκρασία, φωτισμός, μέσο δοκιμής, pH, σύστημα δοκιμής¹, διαλυτοποιητικός παράγοντας, κ.λπ.)
- διάρκεια δοκιμής/διάρκεια συνολικής έκθεσης
- σχεδιασμός δοκιμής (δηλ. συγκεντρώσεις δοκιμής, αριθμός μαρτύρων, αριθμός επαναλήψεων, κ.λπ.)

Αποτελέσματα και συζήτηση

- παρατηρήσεις στους μάρτυρες
- παρατηρήσεις (δηλ. αριθμός θαλλών, θαλλική επιφάνεια, ξηρό ή υγρό βάρος, χλωροφύλλη-α κ.λπ.)
- προσδιορισμός βαθμών ανάπτυξης
- άλλες επιδράσεις (δηλ. μέγεθος και εμφάνιση θαλλών και ριζών, νέκρωση, χλώρωση, κυφότητα, απώλεια πλευστότητας, κ.λπ.)

¹ Στατικό, ημιστατικό, συνεχούς ροής

- παρακολούθηση συγκεντρώσεων δοκιμής
- άλλες μετρήσεις καθόλη τη διάρκεια της δοκιμής (δηλ. pH, ένταση φωτισμού, θερμοκρασία, κ.λπ.)
- διάμεσος τιμή αποτελεσματικής συγκέντρωσης (EC50), ελάχιστη αποτελεσματική συγκέντρωση 10% (EC10) ή συγκέντρωση μη παρατηρούμενης επίδρασης (NOEC), σχέσεις δόσης-απόκρισης, περιγραφή στατιστικής ανάλυσης που διενεργήθηκε

Τοξικότητα στους μικροοργανισμούς

Υλικά και μέθοδοι

- συνθήκες δοκιμής (π.χ. θερμοκρασία, χρησιμοποιούμενη ουσία αναφοράς, κ.λπ.)
- διάρκεια δοκιμής/διάρκεια συνολικής έκθεσης
- σχεδιασμός δοκιμής (δηλ. συγκεντρώσεις δοκιμής, περιγραφή μικροβιακού ενοφθαλμίσματος συμπεριλαμβανομένης προεπεξεργασίας εάν πραγματοποιείται, αριθμός μαρτύρων, αριθμός επαναλήψεων, κ.λπ.)

Αποτελέσματα και συζήτηση

- αποτελέσματα ταχυτήτων αναπνοής μαρτύρων
- αβιοτική πρόσληψη οξυγόνου
- σύνολο μετρούμενων δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης συγκέντρωσης της υπό δοκιμή ουσίας διαλελυμένης σε νερό, που έχει ως αποτέλεσμα να μειώνεται κατά 50% η αναπαραγωγή των μικροοργανισμών μέσα σε συγκεκριμένη χρονική διάρκεια έκθεσης (EC50) της ουσίας αναφοράς
- καμπύλη αναστολής και μέθοδος υπολογισμού της EC50
- EC50 και, αν είναι δυνατό, όριο εμπιστοσύνης 95%, περιγραφή στατιστικής ανάλυσης που διενεργήθηκε
- σύνολο παρατηρήσεων και τυχόν αποκλίσεις από την κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής που μπορεί να επηρέασαν το αποτέλεσμα

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με την τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 5: Κεφάλαιο R7β.
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στα ακόλουθα κεφάλαια:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
6.1.1	VII 9.1.3	Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα στα ψάρια	E.6.2.2
6.1.2	IX 9.1.6	Μακροπρόθεσμη τοξικότητα στα ψάρια	E.6.2.3
6.1.3	VIII 9.1.1	Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα στα υδρόβια ασπόνδυλα	E.6.2.4
6.1.4	IX 9.1.5	Μακροπρόθεσμη τοξικότητα στα υδρόβια ασπόνδυλα	E.6.2.5
6.1.5	VII 9.1.2	Τοξικότητα στα άλγη και στα κυανοβακτηρίδια	E.6.2.6
6.1.6	VII 9.1.2	Τοξικότητα στα υδρόβια φυτά εκτός από άλγη	E.6.2.7
6.1.7	VIII 9.1.4	Τοξικότητα στους μικροοργανισμούς	E.6.2.8
6.1.8	IX 9.1	Τοξικότητα σε άλλους υδρόβιους οργανισμούς	E.6.2.9

4.2.2. οξικότητα στα ιζήματα

Υλικά και μέθοδοι

- οργανισμοί δοκιμής (δηλ. είδη, ηλικία, προεπεξεργασία, κ.λπ.)
- συνθήκες δοκιμής:
 - ιζήμα – σύσταση τυποποιημένου ιζήματος (επίσης pH, περιεκτικότητα σε οργανικό άνθρακα, πληροφορίες σχετικά με πιθανή χημική μόλυνση συστατικών του ιζήματος) ή προέλευση φυσικών ιζημάτων (επίσης pH, περιεκτικότητα σε οργανικό άνθρακα, όπως συνιστάται με βάση το λόγο C/N και την κοκκομετρία), συνθήκες προεγκλιματισμού φυσικών ιζημάτων, εμβαδόν επιφάνειας ιζήματος, βάθος στρώσης ιζήματος και λόγος αυτού ως προς το βάθος του υπερκείμενου νερού
 - χρησιμοποιούμενο νερό (δηλ. pH, ολική σκληρότητα, συγκέντρωση αμμωνίου, περιεκτικότητα σε οξυγόνο, κ.λπ.)
 - διαλύτες ή μέσα διασποράς που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή αρχικού διαλύματος
 - διατροφή οργανισμών δοκιμής και διάρκεια έκθεσης
 - συνθήκες επώασης (αερισμός, θερμοκρασία, φωτοπερίοδος και ένταση φωτισμού)
 - μέθοδος εμπλουτισμού και ισορροπίας μεταξύ περιόδου υδατικής φάσης και φάσης ιζήματος
 - δεδομένα σχετικά με τις μετρούμενες συγκεντρώσεις της υπό δοκιμή ουσίας στο υπερκείμενο νερό, στο ενδοπορικό νερό και στο ιζήμα κατά την έναρξη και λήξη της δοκιμής, καθώς και στο σημείο υψηλότερης και χαμηλότερης συγκέντρωσης
 - τύπος χρησιμοποιούμενου συστήματος (π.χ. στατικό)
- σχεδιασμός δοκιμής (δηλ. συγκεντρώσεις δοκιμής, αριθμός μαρτύρων, αριθμός επαναλήψεων, αριθμός οργανισμών ανά επανάληψη, αναλυτική μέθοδος, κ.λπ.)
- διάρκεια δοκιμής/διάρκεια συνολικής έκθεσης
- δεδομένα για την αξιολόγηση εγκυρότητας της εκτελούμενης δοκιμής

Αποτελέσματα και συζήτηση

- παρατηρήσεις στους μάρτυρες (δηλ. εμφάνιση στους μάρτυρες μετά το πέρας της δοκιμής, κ.λπ.)
- παρατηρήσεις σχετικά με τοξικολογικές επιδράσεις (δηλ. καθυστερημένη εκκόλαψη, ανάπτυξη ενδιάμεσων φάσεων ανάπτυξης, κ.λπ.)
- ΟΟΣΑ TG 218, 219:
 - αριθμός εμφανιζόμενων θηλυκών και αρσενικών εντόμων ανά δοχείο και ανά ημέρα
 - αριθμός προνυμφών (larvae) που δεν μετατρέπονται σε έντομα ανά δοχείο
 - μέσο ατομικό ξηρό βάρος προνύμφης (larvae) ανά δοχείο και ανά ενδιάμεσο στάδιο ανάπτυξης, κατά περίπτωση
 - ρυθμός ανάπτυξης πλήρως ανεπτυγμένων εντόμων ανά επανάληψη και ρυθμός κατεργασίας
 - % εμφάνισης ανά επανάληψη και συγκέντρωση δοκιμής
- ΟΟΣΑ TG 225:
 - αριθμός γαιοσκωλήκων ανά επανάληψη κατά την έναρξη και λήξη της δοκιμής
 - ανώμαλη συμπεριφορά, αν υπάρχει
 - ξηρό βάρος γαιοσκωλήκων ανά θάλαμο δοκιμής
 - συνολικός αριθμός και, αν προσδιορίζεται, αριθμός πλήρως και μερικώς ανεπτυγμένων γαιοσκωλήκων

- μετρούμενες συγκεντρώσεις δοκιμής
- εκτιμήσεις τοξικών παραμέτρων (π.χ. αποτελεσματική συγκέντρωση x% (ECx) και διαστήματα εμπιστοσύνης, συγκέντρωση μη παρατηρούμενης επίπτωσης (NOEC), ελάχιστη συγκέντρωση παρατηρούμενης επίπτωσης (LOEC), σχέσεις δόσης-απόκρισης, περιγραφή στατιστικής ανάλυσης που διενεργήθηκε

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με την τοξικότητα στα ιζήματα περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 5: Κεφάλαιο R7β, ενότητες: R.7.8.7 – R.7.8.11.
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στο ακόλουθο κεφάλαιο:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
6.2	X 9.5.1	Τοξικότητα στα ιζήματα	E.6.3

4.2.3. Τοξικότητα στους χερσαίους οργανισμούς

Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα σε χερσαία ασπόνδυλα

Υλικά και μέθοδοι

- είδος δοκιμής και προέλευση
- συνθήκες εκτροφής
- ηλικία, εύρος μεγέθους (μάζας) οργανισμών δοκιμής
- τύπος υποστρώματος: προετοιμασία μέσου δοκιμής, μέγιστη ικανότητα συγκράτησης νερού (κατά περίπτωση) και, αν πρόκειται για φυσικό έδαφος, καταλληλότητα για τη δοκιμή
- συνθήκες δοκιμής: μέθοδος και βοηθητικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή της υπό δοκιμή ουσίας, θερμοκρασία και (κατά περίπτωση) τιμή pH κατά την έναρξη της δοκιμής, ένταση φωτισμού, πρόγραμμα διατροφής, περιεκτικότητα σε υγρασία εδάφους κατά την έναρξη και λήξη της δοκιμής
- διάρκεια δοκιμής/διάρκεια συνολικής έκθεσης
- σχεδιασμός δοκιμής: συγκεντρώσεις δοκιμής, αριθμός μαρτύρων, αριθμός επαναλήψεων, αριθμός ζώων και ποσότητα μέσου δοκιμής ανά επανάληψη και ανά μάρτυρα

Αποτελέσματα και συζήτηση

- παρατηρήσεις στους μάρτυρες (θνησιμότητα, κ.λπ.)
- παρατηρήσεις: μέσο βάρος ζώντων ζώων, αριθμός ζώντων και νεκρών ζώων, εμφανή σωματικά ή παθολογικά συμπτώματα, ή διακριτές αλλαγές στη συμπεριφορά
- θνησιμότητα με την ουσία αναφοράς
- τιμή και μέθοδος προσδιορισμού μέσης θανατηφόρας συγκέντρωσης (LC50), ανώτατη συγκέντρωση που δεν προκαλεί θνησιμότητα και κατώτατη συγκέντρωση που προκαλεί θνησιμότητα 100%, σχέσεις δόσης-απόκρισης, περιγραφή στατιστικής ανάλυσης που διενεργήθηκε

Μακροπρόθεσμη τοξικότητα στα χερσαία ασπόνδυλα

Υλικά και μέθοδοι

- είδος δοκιμής και προέλευση
- συνθήκες εκτροφής
- ηλικία, εύρος μεγέθους (μάζας) οργανισμών δοκιμής
- τύπος υποστρώματος: προετοιμασία μέσου δοκιμής, μέγιστη ικανότητα συγκράτησης νερού και, αν πρόκειται για φυσικό έδαφος, καταλληλότητα για τη δοκιμή
- συνθήκες δοκιμής: μέθοδος και βοηθητικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή της υπό δοκιμή ουσίας, θερμοκρασία, διάρκεια κύκλων φωτός-σκοταδιού, ένταση φωτισμού, πρόγραμμα διατροφής, pH και περιεκτικότητα σε υγρασία εδάφους κατά την έναρξη και λήξη της δοκιμής
- διάρκεια δοκιμής/διάρκεια συνολικής έκθεσης
- σχεδιασμός δοκιμής: συγκεντρώσεις δοκιμής, αριθμός μαρτύρων, αριθμός επαναλήψεων, αριθμός ζώων και πλήρωση (ανά ξηρή μάζα) ανά επανάληψη και ανά μάρτυρα

Αποτελέσματα και συζήτηση

- παρατηρήσεις στους μάρτυρες (π.χ. αριθμός νεαρών ατόμων, θνησιμότητα, κ.λπ.)
- παρατηρήσεις: % θνησιμότητας ενήλικων ατόμων, % αλλαγών στο σωματικό βάρος και μέσο βάρος ενήλικων ζώντων ατόμων (κατά περίπτωση) μετά το πέρας της περιόδου έκθεσης ενήλικων ζώων της δοκιμής, αριθμός νεαρών ατόμων κατά τη λήξη της δοκιμής, εμφανή σωματικά ή παθολογικά συμπτώματα, ή διακριτές αλλαγές στη συμπεριφορά
- αποτελέσματα που προέκυψαν με την ουσία αναφοράς της δοκιμής
- μέση θανατηφόρα συγκέντρωση (LC50), συγκέντρωση μη παρατηρούμενης επίδρασης (NOEC) και (συνιστώμενη) αποτελεσματική συγκέντρωση x% (ECx) (π.χ. EC50, EC10) για την αναπαραγωγή, σχέσεις δόσης-απόκρισης, περιγραφή στατιστικής ανάλυσης που διενεργήθηκε

Μακροπρόθεσμη τοξικότητα στα χερσαία αρθρόποδα

Υλικά και μέθοδοι

- είδος δοκιμής και προέλευση
- συνθήκες καλλιέργειας
- εύρος ηλικίας οργανισμών δοκιμής
- τύπος υποστρώματος: προετοιμασία μέσου δοκιμής, μέγιστη ικανότητα συγκράτησης νερού και, αν πρόκειται για φυσικό έδαφος, καταλληλότητα για τη δοκιμή
- συνθήκες δοκιμής: μέθοδος και βοηθητικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή της υπό δοκιμή ουσίας, θερμοκρασία, διάρκεια κύκλων φωτός-σκοταδιού, ένταση φωτισμού, πρόγραμμα διατροφής, pH και περιεκτικότητα σε υγρασία εδάφους κατά την έναρξη και λήξη της δοκιμής
- διάρκεια δοκιμής/διάρκεια συνολικής έκθεσης
- σχεδιασμός δοκιμής: συγκεντρώσεις δοκιμής, αριθμός μαρτύρων, αριθμός επαναλήψεων, αριθμός ζώων και ξηρή μάζα μέσου δοκιμής ανά επανάληψη και ανά μάρτυρα, περιγραφή μεθόδου εκχύλισης

Αποτελέσματα και συζήτηση

- παρατηρήσεις στους μάρτυρες
- παρατηρήσεις: αριθμός ενήλικων θηλυκών και % θνησιμότητας ενήλικων ζώων, αριθμός νεαρών ατόμων, εμφανή σωματικά ή παθολογικά συμπτώματα, ή διακριτές

αλλαγές στη συμπεριφορά

- αποτελέσματα που προέκυψαν με την ουσία αναφοράς της δοκιμής
- μέση θανατηφόρα συγκέντρωση (LC50), συγκέντρωση μη παρατηρούμενης επίδρασης (NOEC) και (συνιστώμενη) αποτελεσματική συγκέντρωση x% (ECx) (π.χ. EC50, EC10) για την αναπαραγωγή, σχέσεις δόσης-απόκρισης, περιγραφή στατιστικής ανάλυσης που διενεργήθηκε

Βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη τοξικότητα

Υλικά και μέθοδοι

- είδος/ποικιλία δοκιμής, οικογένειες φυτών, επιστημονικές και κοινές ονομασίες, πηγή και ιστορικό σπόρων
- αιτιολόγηση επιλογής μονοκοτυλήδων και δικοτυλήδων ειδών για τη δοκιμή
- αποθήκευση, κατεργασία και συντήρηση σπόρων
- τύπος υποστρώματος: χαρακτηριστικά εδάφους/υποστρώματος (π.χ. υφή, pH) και, αν πρόκειται για φυσικό έδαφος, καταλληλότητα για τη δοκιμή, θρεπτικό μέσο αν χρησιμοποιείται
- συνθήκες δοκιμής: σημείο και σύστημα δοκιμής (π.χ. διαστάσεις δοχείου, ποσότητα εδάφους), εφαρμογή υπό δοκιμή ουσίας (π.χ. μέθοδος/εξοπλισμός/βαθμονόμηση μεθόδων, χρησιμοποιούμενες βοηθητικές ουσίες), συνθήκες ανάπτυξης (π.χ. ένταση φωτισμού, φωτοπερίοδος, μέγιστες/ελάχιστες θερμοκρασίες, πρόγραμμα και μέθοδος ποτίσματος, γονιμοποίηση, επικοινωνία κατά περίπτωση)
- διάρκεια δοκιμής/διάρκεια συνολικής έκθεσης
- σχεδιασμός δοκιμής: συγκεντρώσεις δοκιμής/ρυθμοί έκθεσης συμπεριλαμβανομένης χημικής επαλήθευσης, αριθμός σπόρων ανά δοχείο, φυτών ανά δόση, επαναλήψεων (δοχείων) ανά ρυθμό έκθεσης, τύπος και αριθμός μαρτύρων, στάδιο ανάπτυξης φυτού κατά την έναρξη της δοκιμής

Αποτελέσματα και συζήτηση

- πίνακας με όλες τις παραμέτρους για κάθε επανάληψη, ρυθμός/συγκέντρωση δοκιμής και είδος
- παρατηρήσεις παραμέτρων (δηλ. θνησιμότητα, εμφάνιση, μετρήσεις βιομάζας, ύψος βλάστησης, κ.λπ.) ως ποσοστό των μαρτύρων
- ποσοστό, ποιοτική και ποσοτική περιγραφή εμφανούς βλάβης (και περιγραφή κλίμακας διαβάθμισης, αν χρησιμοποιείται)
- διάμεσος τιμή αποτελεσματικής συγκέντρωσης (EC50), ποσότητα ουσίας που προκαλεί το 50% της αναμενόμενης βιολογικής δράσης (ER50), E(R)C10, συγκέντρωση μη παρατηρούμενης επίδρασης (NOEC) (απαραίτητη για τη μακροπρόθεσμη τοξικότητα), σχέσεις δόσης-απόκρισης, περιγραφή στατιστικής ανάλυσης που διενεργήθηκε

Τοξικότητα στους μικροοργανισμούς του εδάφους – Δοκιμή μετατροπής αζώτου

Υλικά και μέθοδοι

- περιεκτικότητα της υπό δοκιμή ουσίας σε άζωτο (κατά περίπτωση)
- πλήρης προσδιορισμός χρησιμοποιούμενου εδάφους (δηλ. προέλευση, περιεκτικότητα σε άμμο/προσχωσιγενή/άργιλο, pH, περιεκτικότητα σε οργανικό άνθρακα, περιεκτικότητα σε άζωτο, αρχική συγκέντρωση νιτρικών, κατιονανταλλακτική ικανότητα (CEC), μικροβιακή μάζα, περιεκτικότητα σε υγρασία, κ.λπ.)
- λεπτομέρειες τροποποίησης και τύπος εδάφους με οργανικό υπόστρωμα (πηγή, σύσταση, περιεκτικότητα σε άνθρακα, περιεκτικότητα σε άζωτο, μέγεθος κόσκινου)

- συνθήκες δοκιμής (υγρασία, θερμοκρασία, φωτισμός)
- διάρκεια δοκιμής, χρόνοι δειγματοληψίας
- σύστημα δοκιμής (π.χ. σφραγισμένα δοχεία)
- σχεδιασμός δοκιμής (δηλ. συγκεντρώσεις δοκιμής, αριθμός μαρτύρων, αριθμός επαναλήψεων, κ.λπ.)
- μέθοδος εφαρμογής της υπό δοκιμή ουσίας στο έδαφος (χρήση φορέα;)
- μέθοδος εκχύλισης νιτρικών από το έδαφος
- αναλυτική διαδικασία και εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την ανάλυση νιτρικών

Αποτελέσματα και συζήτηση

- παρατηρήσεις: παραγωγή νιτρικών (mg νιτρικών/kg ξηρού βάρους εδάφους/ημέρα) (κατά προτίμηση σε μορφή πίνακα), διακύμανση μεταξύ των επαναληπτικών δειγμάτων σε κατεργασμένα δείγματα και σε δείγματα μάρτυρες
- τιμές συγκέντρωσης της υπό δοκιμή ουσίας διαλελυμένης σε νερό, που έχει ως αποτέλεσμα να μειώνεται κατά 50%, 25% ή 10% η αναπαραγωγή των μικροοργανισμών μέσα σε συγκεκριμένη χρονική διάρκεια έκθεσης (EC50, EC25 ή EC10 αντίστοιχα) με το διάστημα εμπιστοσύνης, καμπύλη δόσης-απόκρισης και δεδομένα σχετικά με τη στατιστική επεξεργασία των αποτελεσμάτων

Τοξικότητα στους μικροοργανισμούς του εδάφους – Δοκιμή μετατροπής άνθρακα

Υλικά και μέθοδοι

- πλήρης προσδιορισμός χρησιμοποιούμενου εδάφους (π.χ. προέλευση, περιεκτικότητα σε άμμο/προσχωσιγενή/άργιλο, pH, περιεκτικότητα σε οργανικό άνθρακα, περιεκτικότητα σε άζωτο, αρχική συγκέντρωση νιτρικών, κατιονανταλλακτική ικανότητα (CEC), μικροβιακή μάζα, περιεκτικότητα σε υγρασία, κ.λπ.)
- λεπτομέρειες τροποποίησης εδάφους με οργανικό υπόστρωμα
- συνθήκες δοκιμής (υγρασία, θερμοκρασία, φωτισμός)
- διάρκεια δοκιμής, χρόνοι δειγματοληψίας
- σύστημα δοκιμής (π.χ. σφραγισμένα δοχεία)
- σχεδιασμός δοκιμής (δηλ. συγκεντρώσεις δοκιμής, αριθμός μαρτύρων, αριθμός επαναλήψεων, κ.λπ.)
- μέθοδος εφαρμογής της υπό δοκιμή ουσίας στο έδαφος (χρήση φορέα;)
- μέθοδος μέτρησης ταχύτητας αναπνοής (π.χ. είτε μέσω CO₂ που εκλύεται είτε μέσω O₂ που καταναλώνεται)

Αποτελέσματα και συζήτηση

- παρατηρήσεις: ταχύτητα αναπνοής (mg CO₂/kg ξηρού βάρους εδάφους/h ή mg O₂/ kg ξηρού βάρους εδάφους/h) (κατά προτίμηση μέσος όρος και μεμονωμένες τιμές σε μορφή πίνακα), μεταβολή μεταξύ των επαναληπτικών δειγμάτων σε κατεργασμένα δείγματα και σε δείγματα μάρτυρες
- τιμές συγκέντρωσης της υπό δοκιμή ουσίας διαλελυμένης σε νερό, που έχει ως αποτέλεσμα να μειώνεται κατά 50%, 25% ή 10% η αναπαραγωγή των μικροοργανισμών μέσα σε συγκεκριμένη χρονική διάρκεια έκθεσης (EC50, EC25 ή EC10 αντίστοιχα) με το διάστημα εμπιστοσύνης, σχέσεις δόσης-απόκρισης, περιγραφή στατιστικής ανάλυσης που διενεργήθηκε

Τοξικότητα στα πτηνά – Δοκιμή αναπαραγωγής των πτηνών

Υλικά και μέθοδοι

- είδη δοκιμής και προέλευση (συν αιτιολόγηση για τη χρήση άλλων εκτός από αυτών που συνιστώνται στις κατευθυντήριες γραμμές)
- συνθήκες εγκλιματισμού (περίοδος, τροφή...)
- ηλικία
- συνθήκες κατά τη διάρκεια της δοκιμής, συνθήκες επώασης και εκτροφής (δηλ. πτηνά ανά κλουβί, επαναλήψεις, θερμοκρασία, υγρασία, σύστημα φωτισμού, εγκαταστάσεις δοκιμής, διατροφή, αποθήκευση αυγών, επώαση, εκκόλαψη, συχνότητα αλλαγής θέσης, αερισμός, κ.λπ.)
- μέθοδος μόλυνσης της τροφής με την υπό δοκιμή ουσία
- διατροφή δοκιμής: μέθοδος προετοιμασίας, αριθμός χρησιμοποιούμενων συγκεντρώσεων, ονομαστική και (όπου προσδιορίζεται) μετρούμενη συγκέντρωση στην τροφή της υπό δοκιμή ουσίας σε κάθε επίπεδο, μέθοδος δοκιμασίας που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των πραγματικών συγκεντρώσεων, συχνότητα ανάμιξης και ανανέωσης, φορέας (αν χρησιμοποιείται), συνθήκες αποθήκευσης, μέθοδος εφαρμογής
- διάρκεια δοκιμής/διάρκεια συνολικής έκθεσης
- σχεδιασμός δοκιμής: συγκεντρώσεις δοκιμής, αριθμός μαρτύρων, αριθμός επαναλήψεων, πλήρωση
- περιγραφή βασικής διατροφής, συμπεριλαμβανομένης πηγής, σύστασης, ανάλυση θρεπτικού υλικού κατασκευαστή (πρωτεΐνη, υδατάνθρακας, λίπος, ασβέστιο, φώσφορος, κ.λπ.) και τυχόν χρησιμοποιούμενων συμπληρωμάτων και φορέων

Αποτελέσματα και συζήτηση

- παρατηρήσεις (για όλες τις συγκεντρώσεις δοκιμής και τους μάρτυρες):
- θνησιμότητα ενήλικων ζώων
- βάρος σώματος ενήλικων ζώων κατά την έναρξη της περιόδου έκθεσης, πριν την ωτοκία, και κατά τη λήξη της μελέτης
- κατανάλωση τροφής ενήλικων ζώων: διαστήματα μία ή δύο εβδομάδων καθόλη τη διάρκεια της μελέτης
- συχνότητα, διάρκεια και περιγραφή συμπτωμάτων τοξικότητας, μαζί με τη σοβαρότητα τους, αριθμός επηρεαζόμενων ζώων και τυχόν υποχώρηση
- παραγωγή αυγών (δηλ. αριθμός αυγών που γεννιούνται ανά όρνιθα μετά από 10 εβδομάδες)
- ποσοστό αυγών με ρωγμές (που δεν επωάστηκαν)
- βιωσιμότητα αυγών (αυγά μόνο για επώαση)
- εκκολαψιμότητα (δηλ. ποσοστό εκκολαπτόμενων αυγών που επιβιώνουν μετά από 14 ημέρες)
- πάχος κελύφων αυγών (κατά προτίμηση σε μορφή πίνακα)
- επιβίωση νεογνών
- βάρος σώματος νεογνών
- κατανάλωση τροφής νεογνών: 1^η και 2^η εβδομάδα μετά την εκκόλαψη
- λεπτομέρειες μακροσκοπικών παθολογικών εξετάσεων
- αποτελέσματα ανάλυσης υπολειμμάτων (αν διενεργήθηκε)
- παρακολούθηση συγκεντρώσεων δοκιμής στην τροφή καθόλη την περίοδο δοκιμής και χρησιμοποιούμενη αναλυτική μέθοδος
- μέθοδος στατιστικής ανάλυσης, αποτελέσματα εκφρασμένα ως συγκέντρωση μη παρατηρούμενης επίδρασης (NOEC) και – κατά περίπτωση – αιτιολόγηση για τη μετάβαση από το επίπεδο μη παρατηρούμενων δυσμενών επιδράσεων (NOAEL) στη NOEC, σχέσεις δόσης-απόκρισης, περιγραφή στατιστικής ανάλυσης που διενεργήθηκε

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 6: Κεφάλαιο R7γ.
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στα ακόλουθα κεφάλαια:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
6.3.1	IX 9.4.1, X 9.4.4	Τοξικότητα στους μακροοργανισμούς του εδάφους εκτός από αρθρόποδα	E.6.4.2
6.3.2	IX 9.4.1, X 9.4.4	Τοξικότητα στα χερσαία αρθρόποδα	E.6.4.3
6.3.3	IX 9.4.3, X 9.4.6	Τοξικότητα στα χερσαία φυτά	E.6.4.4
6.3.4	IX 9.4.2	Τοξικότητα στους μικροοργανισμούς του εδάφους	E.6.4.5
6.3.5	X 9.6.1	Τοξικότητα στα πτηνά	E.6.4.6
6.3.6	X 9.4	Τοξικότητα στους άλλους χερσαίους οργανισμούς	E.6.4.7

5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΥΓΕΙΑ

5.1. Οξεία τοξικότητα – διά της στοματικής, αναπνευστικής, δερματικής οδού

Υλικά και μέθοδοι

Τύπος δοκιμής

Ζώα δοκιμής

- είδος/ποικιλία/φύλο
- αριθμός ζώων ανά φύλο ανά δόση
- ηλικία και βάρος κατά την έναρξη της μελέτης

Χορήγηση/έκθεση

- οδός χορήγησης – στοματική (αναγκαστική θρέψη, άλλο), δερματική, αναπνευστική (αεροζόλ, ατμός, αέριο, σωματίδιο), άλλο
- διάρκεια δοκιμής/περίοδος έκθεσης
- επίπεδα δόσης/συγκέντρωσης, αιτιολόγηση επιλογής επιπέδου δόσεων
- περίοδος παρατήρησης μετά την έκθεση
- ομάδα μαρτύρων και αγωγή
- φορέας: ταυτοποίηση, χρησιμοποιούμενη συγκέντρωση και όγκος, αιτιολόγηση επιλογής φορέα (αν είναι άλλος από το νερό)

για μελέτες λήψης της ουσίας με εισπνοή

- τύπος έκθεσης με εισπνοή και συνθήκες δοκιμής (π.χ. συσκευή έκθεσης, μέθοδος έκθεσης («ολόκληρου του σώματος», «στοματορρινική» ή «κεφαλική»), δεδομένα έκθεσης)
- αναλυτική επαλήθευση συγκεντρώσεων δοκιμής στην ατμόσφαιρα
- μέγεθος σωματιδίων (για μελέτες με αερολύματα, αναφορά μέσης αεροδυναμικής διαμέτρου μάζας και γεωμετρικής τυπικής απόκλισης ή άλλων προδιαγραφών)
- τύπος ή προετοιμασία σωματιδίων (για μελέτες με αερολύματα)

για δερματικές μελέτες

- καλυπτόμενη επιφάνεια (π.χ. 10% επιφάνειας σώματος)
 - διαπερατότητα (π.χ. ημιδιαπερατό επίθεμα)
 - συνολικός εφαρμοζόμενος όγκος
 - αφαίρεση υπό δοκιμή ουσίας (π.χ. νερό ή διαλύτης)
- στατιστικές μέθοδοι

Αποτελέσματα και συζήτηση

- παρουσίαση θανάτων σε μορφή πίνακα, με αναφορά φύλου/χορηγούμενης δόσης/αριθμού ζώων/αριθμού θανάτων που θεωρείται ότι οφείλονται στην υπό δοκιμή ουσία. Πληροφορίες σε σχέση με τυχόν άλλους θανάτους θα πρέπει να αναφέρονται στο πλαίσιο άλλων παρατηρήσεων.
- τιμή (μέση θανατηφόρα δόση (LD50) ή μέση θανατηφόρα συγκέντρωση (LC50)) με όρια εμπιστοσύνης, αν υπολογίζονται
- αριθμός θανάτων σε κάθε επίπεδο δόσης
- παροχή πρόσθετων πληροφοριών που μπορεί να απαιτηθούν για την επαρκή αξιολόγηση δεδομένων αξιοπιστίας και χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων στοιχείων, αν είναι διαθέσιμα:
 - χρόνος θανάτου (παροχή χρόνων επιμέρους ζώων αν υπολείπονται των 24 ωρών

- μετά τη χορήγηση της δόσης).
- κλινικά συμπτώματα: περιγραφή, σοβαρότητα, αντιστρεψιμότητα, χρόνος έναρξης και διάρκεια σε κάθε επίπεδο δόσης
 - ευρήματα από τη νεκροψία, συμπεριλαμβανομένων επηρεαζόμενων δόσεων σοβαρότητας και αριθμού επηρεαζόμενων ζώων
 - πιθανά όργανα στόχοι (αν αναφέρονται στην έκθεση)
 - άλλα ευρήματα
 - αν χρησιμοποιούνται και τα δύο φύλα στη δοκιμή, θα πρέπει να συγκρίνονται τα αποτελέσματα

Πρόσθετα

- δόσεις (οι κατευθυντήριες γραμμές ΟΟΣΑ 401 και 425 δεν παρέχουν επίπεδα δόσης, άρα αυτά πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς)

Γενικές παρατηρήσεις, συνημμένα

Παροχή τοξικολογικής αξιολόγησης όλων των ευρημάτων της μελέτης (δυσμενείς και μη δυσμενείς επιδράσεις, αναστρέψιμες και μη αναστρέψιμες επιδράσεις) η οποία εξηγεί επίσης τη βιολογική σημασία των επιδράσεων που παρατηρούνται σε ζώα, καθώς και, αν απαιτείται, τη σημασία για τον άνθρωπο. Συμπερίληψη, κατά περίπτωση, του αντίκτυπου παραγόντων σύγχυσης στις επιδράσεις που παρατηρούνται στη μελέτη. Συζήτηση τυχόν σημαντικών παρεκκλίσεων από την κατευθυντήρια οδηγία.

Περίληψη και συμπέρασμα αιτούντος

Παροχή πληροφοριών σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση στην ενότητα *ερμηνεία αποτελεσμάτων*, καθώς και συμπέρασμα της μελέτης στην ενότητα *συμπεράσματα*.

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με την οξεία τοξικότητα περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο 7α, Ενότητα R.7.4
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στα ακόλουθα κεφάλαια:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
7.2		Οξεία τοξικότητα, αρχείο περίληψης παραμέτρου	E.7.3
7.2.1	VII 8.5.1	Οξεία τοξικότητα, στοματική οδός	E.7.3.2
7.2.2	VIII 8.5.2	Οξεία τοξικότητα, αναπνευστική οδός	E.7.3.3
7.2.3	VIII 8.5.3	Οξεία τοξικότητα, δερματική οδός	E.7.3.4.
7.2.4		Οξεία τοξικότητα, άλλες οδοί	E.7.3.5

5.2. Ερεθισμός/διάβρωση

5.2.1. Ερεθισμός/διάβρωση του δέρματος

Υλικά και μέθοδοι

- τύπος μεθόδου: *in vivo* / *in vitro*
- κυτταρικός τύπος ή σειρά για τη δοκιμή *in vitro*

Ζώα δοκιμής

- είδος/ποικιλία/φύλο
- αριθμός ζώων ανά φύλο ανά δόση
- ηλικία και βάρος κατά την έναρξη της μελέτης

Χορήγηση/έκθεση

- pH του υλικού δοκιμής
- διάρκεια έκθεσης: χρόνος επαφής του υλικού δοκιμής με το ζώο/κύτταρο
- συνολική δόση: ποσότητα/συγκέντρωση του υλικού δοκιμής που εφαρμόζεται στο δέρμα σε mg/ml
- περίοδος παρατήρησης μετά την έκθεση
- ομάδα μαρτύρων και αγωγή
- φορέας: ταυτοποίηση, χρησιμοποιούμενη συγκέντρωση και όγκος, αιτιολόγηση επιλογής φορέα (αν είναι άλλος από το νερό)
- χρονικές στιγμές κατά τις οποίες έλαβε χώρα η διαβάθμιση/βαθμολόγηση, (π.χ. 1, 4 24, 48, 72 ώρες, 14 ημέρες, κ.λπ.)
- κλίμακα διαβάθμισης: καθορισμός/αναφορά της χρησιμοποιούμενης διαβάθμισης/συστήματος
- προετοιμασία σημείου δοκιμής, καλυπτόμενη επιφάνεια (π.χ. 10% επιφάνειας σώματος), κουρά ή όχι, απόξεση ή όχι, προεπεξεργασία σημείου, τύπος επιθέματος: διαπερατό/ημι-διαπερατό
- αφαίρεση υπό δοκιμή ουσίας (π.χ. νερό ή διαλύτης)
- στατιστικές μέθοδοι

Αποτελέσματα και συζήτηση

- δεδομένα απόκρισης ερεθισμού/διάβρωσης: αθροιστικοί συνολικοί και ποσοστιαίοι αποκριτές, κατά προτίμηση σε μορφή πίνακα για κάθε επιμέρους ζώο για κάθε χρονική περίοδο παρατήρησης:
 - αριθμητικές διαβαθμίσεις δέρματος στις 1, 4, 24, 48 και 72 ώρες
 - βαθμολογίες καθυστερημένης διαβάθμισης στις 7 έως 14 ημέρες
 - αντιστρεψιμότητα ή όχι παρατηρούμενων επιδράσεων
- περιγραφή όλων των αλλοιώσεων: ευρήματα ερυθρήματος/οιδήματος, άλλες δερματικές αλλοιώσεις ή/και συστηματικές επιδράσεις.
- συνολική βαθμολογία ερεθισμού

Γενικές παρατηρήσεις, συνημμένα

Παροχή τοξικολογικής αξιολόγησης των ευρημάτων της μελέτης και, κατά περίπτωση, περίληψης παραγόντων σύγχυσης που ενδέχεται να επηρεάζουν τα αποτελέσματα της μελέτης.

Συζήτηση τυχόν σημαντικών παρεκκλίσεων από την κατευθυντήρια οδηγία.

Περίληψη και συμπέρασμα αιτούντος

Παροχή πληροφοριών σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση στην ενότητα *ερμηνεία αποτελεσμάτων*, καθώς και συμπέρασμα της μελέτης στην ενότητα *συμπεράσματα*.

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τον ερεθισμό/τη διάβρωση του δέρματος περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο 7α, Ενότητα R.7.2
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στα ακόλουθα κεφάλαια:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
7.3		Ερεθισμός/διάβρωση, αρχείο περίληψης παραμέτρου	E.7.4.
7.3.1	VII 8.1, VIII 8.1.1	Ερεθισμός/διάβρωση του δέρματος	E.7.4.2.

5.2.2. Ερεθισμός/διάβρωση των οφθαλμών

Υλικά και μέθοδοι

- τύπος μεθόδου: *in vivo* / *in vitro*
- κυτταρική σειρά: αν πρόκειται για μέθοδο *in vitro*, παράθεση κυτταρικού τύπου/σειράς

Ζώα δοκιμής

- είδος/ποικιλία/φύλο
- αριθμός ζώων ανά φύλο ανά δόση
- ηλικία και βάρος κατά την έναρξη της μελέτης

Χορήγηση/έκθεση

- pH της υπό δοκιμή ουσίας
- χρονικές στιγμές κατά τις οποίες έλαβε χώρα η διαβάθμιση/βαθμολόγηση, (π.χ. 1, 4 24, 48, 72 ώρες, 14 ημέρες, κ.λπ.)
- ονομασία χρησιμοποιούμενης μεθόδου βαθμολόγησης ερεθισμού
- εργαλείο που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της βαθμολογίας: φορητή σχισμοειδής λυχνία, βιομικροσκόπιο, φλουορεσκεΐνη, άλλο
- διάρκεια δοκιμής/περίοδος έκθεσης
- επίπεδα δόσεων/συγκεντρώσεων
- περίοδος παρατήρησης μετά την έκθεση
- ομάδα μαρτύρων και αγωγή
- φορέας: ταυτοποίηση, χρησιμοποιούμενη συγκέντρωση και όγκος, αιτιολόγηση επιλογής φορέα (αν είναι άλλος από το νερό)
- αφαίρεση υπό δοκιμή ουσίας (π.χ. νερό ή διαλύτης)
- στατιστικές μέθοδοι

Αποτελέσματα και συζήτηση

- δεδομένα απόκρισης ερεθισμού/διάβρωσης: κατά προτίμηση σε μορφή πίνακα για κάθε επιμέρους ζώο για κάθε χρονική περίοδο παρατήρησης (π.χ. 1, 24, 48 και 72 ώρες)
- περιγραφή σοβαρών αλλοιώσεων, αν παρατηρήθηκαν
- περιγραφή του βαθμού και της φύσης του παρατηρούμενου ερεθισμού/διάβρωσης
- περιγραφή τυχόν παρατηρούμενων τοπικών επιδράσεων εκτός της περιοχής των οφθαλμών
- αριθμός ζώων που επηρεάζονται

- υποχώρηση/αντιστρεψιμότητα των επιδράσεων (έως 21 ημέρες)
- συνολική βαθμολογία ερεθισμού

Γενικές παρατηρήσεις, συνημμένα

Παροχή τοξικολογικής αξιολόγησης των ευρημάτων της μελέτης και, κατά περίπτωση, περίληψης παραγόντων σύγχυσης που μπορεί να επηρεάζουν τα αποτελέσματα της μελέτης.

Συζήτηση τυχόν σημαντικών παρεκκλίσεων από την κατευθυντήρια οδηγία.

Περίληψη και συμπέρασμα αιτούντος

Παροχή πληροφοριών σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση στην ενότητα *ερμηνεία αποτελεσμάτων*, καθώς και συμπέρασμα της μελέτης στην ενότητα *συμπεράσματα*.

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τον ερεθισμό/τη διάβρωση των οφθαλμών περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο 7α, Ενότητα R.7.2
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στα ακόλουθα κεφάλαια:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
7.3		Ερεθισμός/διάβρωση, αρχείο περίληψης παραμέτρου	E.7.4.
7.3.2	VII 8.2, VIII 8.2.1	Ερεθισμός των οφθαλμών	E.7.4.3.

5.2.3. Ευαισθητοποίηση του δέρματος

Υλικά και μέθοδοι

- τύπος δοκιμής: παραδοσιακή δοκιμή ευαισθητοποίησης, τοπική δοκιμασία λεμφαδένων (Local Lymph Node Assay/LLNA), άλλη

Ζώα δοκιμής

- είδος/ποικιλία/φύλο
- αριθμός ζώων ανά φύλο ανά δόση
- ηλικία και βάρος κατά την έναρξη της μελέτης
- ομάδα μαρτύρων και αγωγή

Χορήγηση/έκθεση

• οδός διέγερσης και χορήγηση πρόκλησης:

- ένεση/τοπική,
- με/χωρίς στεγανό επίθεμα,
- τύπος χρησιμοποιούμενου επιθέματος

• διέγερση:

- συγκέντρωση ή συγκεντρώσεις υπό δοκιμή ουσίας
- φορέας διέγερσης (ταυτοποίηση, χρησιμοποιούμενη συγκέντρωση και όγκος)
- αναφορά σε περίπτωση χορήγησης περισσότερων της μίας δόσεων
- διάστημα μεταξύ των δόσεων
- αναφορά τυχόν διενεργηθείσας προεπεξεργασίας

• πρόκληση:

- συγκέντρωση (κατά περίπτωση)
- αναφορά σε περίπτωση χορήγησης περισσότερων της μίας δόσεων

- φορέας (κατά περίπτωση)
- χρησιμοποιούμενο σύστημα διαβάθμισης (συνήθεις δοκιμές), για άλλες δοκιμές (δηλ. LLNA), προσδιορισμός παραμέτρου που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της επίδρασης (π.χ. πολλαπλασιασμός λεμφαδένων)

- στατιστικές μέθοδοι

Αποτελέσματα και συζήτηση

- συμπέρασμα αν η υπό δοκιμή ουσία είναι θετική, αρνητική ή διαφορούμενη.
- τα δεδομένα θα πρέπει να συνοψίζονται σε μορφή πίνακα, όπου θα παρουσιάζονται οι αντιδράσεις του δέρματος κάθε ζώου σε κάθε σημείο παρατήρησης (π.χ. αριθμός ζώων με βαθμολογία δέρματος 0, 1, 2 και 3 σε κάθε χρονική περίοδο παρατήρησης)
- περιγραφή του βαθμού και της φύσης των παρατηρούμενων επιδράσεων
- τυχόν ιστοπαθολογικά ευρήματα
- παροχή πρόσθετων πληροφοριών που μπορεί να χρειάζονται για την επαρκή αξιολόγηση δεδομένων αξιοπιστίας και χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων στοιχείων, αν είναι διαθέσιμα:
 - κατά πόσον η ουσία ήταν ερεθιστική για το δέρμα στις συγκεντρώσεις δοκιμής
 - εμφάνιση βαθμολογιών δέρματος άνω του 1 για τις ομάδες δοκιμής και μαρτύρων
 - ρυθμός ευαισθητοποίησης (δοκιμή μεγιστοποίησης)
 - περιγραφή, σοβαρότητα, χρόνος εμφάνισης και διάρκεια κλινικών συμπτωμάτων ή/και αλλοιώσεων στον τόπο επαφής σε κάθε επίπεδο δόσης
 - αποτελέσματα επαναπρόκλησης
- **Για τη μελέτη LLNA, παροχή των ακόλουθων πρόσθετων πληροφοριών:**
 - ομαδικός μέσος όρος διασπάσεων/λεπτό και τυπική απόκλιση
 - δείκτης διέγερσης ή αύξηση πτυχώσεων για κάθε ομάδα (συμπεριλαμβανομένων θετικών μαρτύρων) σε σχέση με αρνητικούς μάρτυρες
 - προσέγγιση συγκέντρωσης ή ομαδοποίησης
 - στατιστικές συγκρίσεις ομαδικών μέσων drms με τους μάρτυρες

Γενικές παρατηρήσεις, συνημμένα

Παροχή τοξικολογικής αξιολόγησης όλων των ευρημάτων της μελέτης, της βιολογικής συνάφειάς τους και, αν απαιτείται, της συνάφειάς τους στον άνθρωπο. Κατά περίπτωση, περίληψη παραγόντων σύγχυσης που μπορεί να επηρεάζουν τα αποτελέσματα της μελέτης.

Συζήτηση τυχόν σημαντικών παρεκκλίσεων από την κατευθυντήρια οδηγία.

Περίληψη και συμπέρασμα αιτούντος

Παροχή πληροφοριών σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση στην ενότητα *ερμηνεία αποτελεσμάτων*, καθώς και συμπέρασμα της μελέτης στην ενότητα *συμπεράσματα*.

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με την ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο 7α, Ενότητα R.7.3
- Κεφάλαιο R.7.3
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στα ακόλουθα κεφάλαια:

Ενότητα IUCRID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCRID
7.4		Ευαισθητοποίηση, αρχείο περίληψης παραμέτρου	E.7.5
7.4.1	VII 8.3	Ευαισθητοποίηση του δέρματος	E.7.5.2
7.4.2		Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος	E.7.5.3

5.3. Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης

Υλικά και μέθοδοι

Τύπος δοκιμής

Ζώα δοκιμής

- είδος/ποικιλία/φύλο
- αριθμός ζώων ανά φύλο ανά δόση
- ηλικία και βάρος κατά την έναρξη της μελέτης

Χορήγηση/έκθεση

- οδός χορήγησης – από το στόμα (αναγκαστική θρέψη, πόσιμο νερό, τροφή), διαδερμική, αναπνευστική (αερόλυμα, ατμός, αέριο, σωματίδιο), άλλο
- διάρκεια και συχνότητα δοκιμής/περίοδος έκθεσης
- επίπεδα δόσης/συγκέντρωσης, αιτιολόγηση επιλογής επιπέδου δόσεων
- περίοδος παρατήρησης μετά την έκθεση
- φορέας: ταυτοποίηση, χρησιμοποιούμενη συγκέντρωση και όγκος, αιτιολόγηση επιλογής φορέα (αν είναι άλλος από το νερό)
- ομάδα μαρτύρων και αγωγή
- σκεύασμα υπό δοκιμή ουσίας/παρασκεύασμα διατροφής, επιτευχθείσα συγκέντρωση, σταθερότητα και ομοιογένεια παρασκευάσματος
- πραγματικές δόσεις (mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα) και συντελεστής μετατροπής της συγκέντρωσης της υπό δοκιμή ουσίας στην τροφή ή στο πόσιμο νερό (ppm) σε πραγματική δόση, κατά περίπτωση
- δορυφορικές ομάδες και λόγοι για την προσθήκη τους
 - για μελέτες λήψης της ουσίας με εισπνοή**
 - τύπος έκθεσης με εισπνοή και συνθήκες δοκιμής (π.χ. συσκευή έκθεσης, μέθοδος έκθεσης («ολόκληρου του σώματος», «στοματορρινική» ή «κεφαλική»), δεδομένα έκθεσης)
 - αναλυτική επαλήθευση συγκεντρώσεων δοκιμής στην ατμόσφαιρα
 - μέγεθος σωματιδίων (για μελέτες με αερολύματα, αναφορά μέσης αεροδυναμικής διαμέτρου μάζας και γεωμετρικής τυπικής απόκλισης ή άλλων προδιαγραφών)
 - τύπος ή προετοιμασία σωματιδίων (για μελέτες με αεροζόλ)
 - για δερματικές μελέτες**
 - καλυπτόμενη επιφάνεια (π.χ. 10% επιφάνειας σώματος)
 - διαπερατότητα (π.χ. ημιδιαπερατό επίθεμα)
 - συνολικός εφαρμοζόμενος όγκος
 - αφαίρεση υπό δοκιμή ουσίας (π.χ. νερό ή διαλύτης)
- στατιστικές μέθοδοι

Αποτελέσματα και συζήτηση

Περιγραφή σχετικών ευρημάτων. Αν δεν προέκυψαν επιδράσεις, ρητή δήλωση «Καμία επίδραση»

- NOAEL(C) (NOEL)

- LOAEL(C) (LOEL)
- πραγματική ληφθείσα δόση ανά επίπεδο δόσης ανά φύλο, αν είναι γνωστή
- λεπτομέρειες σχετικά με την αναλυτική επαλήθευση δόσεων ή συγκεντρώσεων
- τοξική απόκριση/επιδράσεις ανά φύλο και επίπεδο δόσης
- παροχή δεδομένων κατά προτίμηση σε μορφή πίνακα, κατά περίπτωση
- παροχή πρόσθετων πληροφοριών που μπορεί να χρειάζονται για την επαρκή αξιολόγηση δεδομένων αξιοπιστίας και χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων στοιχείων, αν είναι διαθέσιμα. Παροχή, κατ' ελάχιστον, ποιοτικών περιγραφών των στοιχείων στις περιπτώσεις όπου παρατηρήθηκαν επιδράσεις της δόσης:
 - σωματικό βάρος και μεταβολές σωματικού βάρους
 - κατανάλωση τροφής/νερού
 - περιγραφή, σοβαρότητα, χρόνος εμφάνισης και διάρκεια κλινικών συμπτωμάτων (αντιστρέψιμων ή όχι)
 - αξιολόγηση των αισθητηρίων λειτουργιών, της δύναμης της λαβής και της κινητικότητας (όπου είναι διαθέσιμα)
 - οφθαλμολογικά ευρήματα: εμφάνιση και σοβαρότητα
 - αιματολογικά ευρήματα: εμφάνιση και σοβαρότητα
 - κλινικά βιοχημικά ευρήματα: εμφάνιση και σοβαρότητα
 - θνησιμότητα και χρόνος θανάτου
 - μακροσκοπικά παθολογικά ευρήματα: εμφάνιση και σοβαρότητα
 - τελικό βάρος οργάνων και λόγοι βάρους οργάνων/βάρους σώματος
 - ιστοπαθολογικά ευρήματα: εμφάνιση και σοβαρότητα
- στατιστική επεξεργασία αποτελεσμάτων, κατά περίπτωση

Γενικές παρατηρήσεις, συνημμένα

Παροχή τοξικολογικής αξιολόγησης όλων των ευρημάτων της μελέτης (δυσμενείς και μη δυσμενείς επιδράσεις, αντιστρέψιμες και μη αντιστρέψιμες επιδράσεις), με επεξήγηση της βιολογικής σημασίας των επιδράσεων που παρατηρούνται σε ζώα και, αν απαιτείται, της σημασίας τους για τον άνθρωπο.

Συζήτηση τυχόν σημαντικών παρεκκλίσεων από την κατευθυντήρια οδηγία.

Περίληψη και συμπέρασμα αιτούντος

Παροχή πληροφοριών σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση στην ενότητα *ερμηνεία αποτελεσμάτων*, καθώς και συμπέρασμα της μελέτης στην ενότητα *συμπεράσματα*.

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με την τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο 7α, Ενότητα R.7.5
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στα ακόλουθα κεφάλαια:

Ενότητα IUCRID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCRID
7.5		Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης, αρχείο περιλήψης παραμέτρου	E.7.6
7.5.1	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης, στοματική οδός	E.7.6.2.
7.5.2	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης, δερματική οδός	E.7.6.3
7.5.3	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης, αναπνευστική οδός	E.7.6.4
7.5.4		Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης, άλλες οδοί	E.7.6.5

5.4. Γενετική τοξικότητα

5.4.1. Γενετική τοξικότητα in vitro

Σημείωση: η υποβολή μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη δοκιμή

Υλικά και μέθοδοι

- τύπος γονιδιοτοξικότητας, τύπος μελέτης (π.χ. δοκιμή αντίστροφης μετάλλαξης σε βακτηρίδια, δοκιμή μετάλλαξης γονιδίου σε κύτταρα θηλαστικού, in vitro δοκιμή χρωμοσωμικής ανωμαλίας θηλαστικών, κ.λπ.)
- ποικιλία ή κυτταρικός τύπος/σειρά, γονίδιο στόχος, κατά περίπτωση
- τύπος και σύσταση συστήματος μεταβολικής ενεργοποίησης:
 - είδος και τύπος κυττάρων
 - ποσότητα
 - με διέγερση ή όχι
 - χημικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη διέγερση
 - χρησιμοποιούμενοι συνενεργοί παράγοντες
- συγκεντρώσεις δοκιμής και αιτιολόγηση επιλογής δόσεων, κατά περίπτωση
- φορέας: ταυτοποίηση, χρησιμοποιούμενη συγκέντρωση και όγκος, αιτιολόγηση επιλογής φορέα (αν είναι άλλος από το νερό)
- στατιστικές μέθοδοι
- σχεδιασμός δοκιμής
 - αριθμός επαναλήψεων
 - αριθμός δόσεων, αιτιολόγηση επιλογής δόσεων
 - ομάδες θετικών και αρνητικών μαρτύρων και αγωγή
 - λεπτομέρειες προετοιμασίας αντικειμενοφόρων πλακών
 - αριθμός μεταφάσεων που αναλύθηκαν
 - αιτιολόγηση επιλογής φορέα
 - διαλυτότητα και σταθερότητα υπό δοκιμή ουσίας αν είναι γνωστός ο φορέας
 - περιγραφή μελέτης επαναλαμβανόμενης παρακολούθησης
 - κριτήρια αξιολόγησης αποτελεσμάτων (π.χ. αξιολόγηση κυττάρων ανά ομάδα δόσεων, κριτήρια βαθμολόγησης ανωμαλιών)

Αποτελέσματα και συζήτηση

- παρουσίαση δεδομένων κατά προτίμηση σε μορφή πίνακα
- απαιτείται αιτιολόγηση της επιλογής επιπέδων δόσεων δοκιμής (π.χ. μελέτες εύρεσης δόσης)

- κυτταροτοξικές συγκεντρώσεις με και χωρίς μεταβολική ενεργοποίηση
- γονοτοξικές επιδράσεις (π.χ. θετικές, αρνητικές, ανεπιβεβαίωτες, δόσης-απόκρισης, διφορούμενες) με και χωρίς μεταβολική ενεργοποίηση
- στοιχεία για τους παράλληλους αρνητικούς (διαλύτης/φορέας) και θετικούς μάρτυρες
- αναφορά παραγόντων σύγχυσης για τη συγκεκριμένη δοκιμή, όπως pH, ωσμωτικότητα, αν η ουσία είναι πτητική, διαλυτή στο νερό, ίζημα, κ.λπ., ιδιαίτερα αν επηρεάζουν την επιλογή των συγκεντρώσεων δοκιμής ή την ερμηνεία των αποτελεσμάτων
- στατιστικά αποτελέσματα
- παροχή πρόσθετων πληροφοριών που μπορεί να χρειάζονται για την επαρκή αξιολόγηση δεδομένων αξιοπιστίας και χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων στοιχείων, αν είναι διαθέσιμα. Παροχή, κατ' ελάχιστον, ποιοτικών περιγραφών των στοιχείων στις περιπτώσεις όπου παρατηρήθηκαν επιδράσεις της δόσης:
 - συχνότητα αναστροφών/μεταλλάξεων/ανωμαλιών, πολυπλοειδία
 - ο μέσος αριθμός αναστροφών αποικιών ανά αντικειμενοφόρο πλάκα και η τυπική απόκλιση, ο αριθμός κυττάρων με χρωμοσωμικές ανωμαλίες και ο τύπος χρωμοσωμικών ανωμαλιών παρέχονται ξεχωριστά για κάθε υπό επεξεργασία καλλιέργεια και καλλιέργεια-μάρτυρα,
 - συγκέντρωση ιζήματος, κατά περίπτωση
 - μιτωτικός δείκτης

Γενικές παρατηρήσεις, συνημμένα

Παροχή τοξικολογικής αξιολόγησης των ευρημάτων της μελέτης. Συμπερίληψη, κατά περίπτωση, των παραγόντων σύγχυσης που ενδέχεται να επηρεάζουν τα αποτελέσματα της μελέτης και ανάλυση διφορούμενων αποτελεσμάτων.

Συζήτηση τυχόν σημαντικών παρεκκλίσεων από την κατευθυντήρια οδηγία.

Περίληψη και συμπέρασμα αιτούτος

Παροχή πληροφοριών σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση στην ενότητα *ερμηνεία αποτελεσμάτων*, καθώς και συμπέρασμα της μελέτης στην ενότητα *συμπεράσματα*.

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τη γενετική τοξικότητα περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο 7α, Ενότητα R.7.5
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στα ακόλουθα κεφάλαια:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
7.6		Γενετική τοξικότητα, αρχείο περίληψης παραμέτρου	E.7.7
7.6.1	VII 8.4.1, VIII 8.4.2, 8.4.3,	Γενετική τοξικότητα, in vitro	E.7.7.2

5.4.2. Γενετική τοξικότητα in vivo

Σημείωση: η υποβολή μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη δοκιμή

Υλικά και μέθοδοι

τύπος γονιδιοτοξικότητας, τύπος μελέτης (in vivo δοκιμή χρωμοσωμικής ανωμαλίας θηλαστικών, κ.λπ.)

Ζώα δοκιμής

- είδος/ποικιλία/φύλο
- αριθμός ζώων ανά φύλο ανά δόση
- ηλικία και βάρος κατά την έναρξη της μελέτης

Χορήγηση/έκθεση

- επίπεδα δόσης/συγκέντρωσης, φορέας, αιτιολόγηση επιλογής δόσης
- φορέας: ταυτοποίηση, χρησιμοποιούμενη συγκέντρωση και όγκος, αιτιολόγηση επιλογής φορέα (αν είναι άλλος από το νερό)
- λεπτομέρειες σχετικά με το σύστημα και τις συνθήκες δοκιμής, καθώς και λεπτομέρειες σχετικά με την οδό χορήγησης, έκθεση
- πραγματικές δόσεις (mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα) και συντελεστής μετατροπής της συγκέντρωσης της υπό δοκιμή ουσίας στην τροφή ή στο πόσιμο νερό (ppm) σε πραγματική δόση, κατά περίπτωση
- διάρκεια μελέτης, συχνότητα αγωγής, χρόνοι δειγματοληψίας και αριθμός δειγμάτων
- ομάδες μαρτύρων και αγωγή
- δεδομένα θετικών και αρνητικών (φορέας/διαλύτης) μαρτύρων
- μέθοδοι προετοιμασίας αντικειμενοφόρων πλακών
- κριτήρια βαθμολόγησης και αριθμός κυττάρων που αναλύονται ανά ζώο
- στατιστικές μέθοδοι

Αποτελέσματα και συζήτηση

- επίδραση στον μιτωτικό δείκτη ή αναλογία PCE/NCE ανά επίπεδο δόσης ανά φύλο
- γονιδιοτοξικές επιδράσεις (θετικές, αρνητικές, ανεπιβεβαίωτες, δόσης-απόκρισης, διφορούμενες)
- παράλληλα στοιχεία για τους θετικούς μάρτυρες
- NOAEL(NOEL) (C)/LOAEL(LOEL) (C)
- στατιστικά αποτελέσματα
- παροχή πρόσθετων πληροφοριών που μπορεί να χρειάζονται για την επαρκή αξιολόγηση δεδομένων αξιοπιστίας και χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων στοιχείων, αν είναι διαθέσιμα: Θνησιμότητα σε κάθε επίπεδο δόσης ανά φύλο:
 - συχνότητα μεταλλάξεων/ανωμαλιών/mPCE/πολυπλοειδίας
 - περιγραφή, σοβαρότητα, χρόνος εμφάνισης και διάρκεια κλινικών συμπτωμάτων σε κάθε επίπεδο δόσης και φύλο,
 - μεταβολές σωματικού βάρους ανά δόση και φύλο
 - αλλαγές στην κατανάλωση τροφής/νερού ανά δόση και φύλο

Αν παρουσιάζονται διφορούμενα αποτελέσματα ο καταχωρίζων πρέπει όχι μόνο να περιγράψει αναλυτικά τις μεθόδους και τα αποτελέσματα, αλλά και να εξηγήσει γιατί παρατηρούνται διαφορετικά αποτελέσματα σε διαφορετικές δοκιμές, καθώς και τη βάση των τελικών συμπερασμάτων. Υπενθυμίζεται ότι απαιτείται η εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα ή όχι της ουσίας.

Συζήτηση σχετικά με το κατά πόσον μπορεί να επαληθευθεί η πρόσβαση της υπό δοκιμή ουσίας στη γενική κυκλοφορία ή στον ιστό στόχο, κατά περίπτωση.

Γενικές παρατηρήσεις, συνημμένα

Παροχή τοξικολογικής αξιολόγησης των ευρημάτων της μελέτης, η οποία εξηγεί επίσης τη βιολογική σημασία των επιδράσεων που παρατηρούνται σε ζώα, καθώς και, αν απαιτείται, τη σημασία τους για τον άνθρωπο. Συμπερίληψη, κατά περίπτωση, περίληψης παραγόντων σύγχυσης που ενδέχεται να επηρεάζουν τα αποτελέσματα της μελέτης. Συζήτηση τυχόν σημαντικών παρεκκλίσεων από την κατευθυντήρια οδηγία.

Περίληψη και συμπέρασμα αιτούτος

Παροχή πληροφοριών σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση στην ενότητα *ερμηνεία αποτελεσμάτων*, καθώς και συμπέρασμα της μελέτης στην ενότητα *συμπεράσματα*.

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τη γενετική τοξικότητα περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο 7.α, Ενότητα R.7.7.1
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στα ακόλουθα κεφάλαια:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
7.6		Γενετική τοξικότητα, αρχείο περίληψης παραμέτρου	E.7.7
7.6.2	VIII, X 8.4.	Γενετική τοξικότητα in vivo	E.7.7.3

5.5. Τοξικότητα στην αναπαραγωγή/γονιμότητα

Υλικά και μέθοδοι

- τύπος δοκιμής (μία γενιά, δύο γενιές, ανίχνευση, συνδυασμός, άλλη)

Ζώα δοκιμής

- είδος/ποικιλία/φύλο
- αριθμός ζώων ανά φύλο ανά δόση
- ηλικία και βάρος κατά την έναρξη της μελέτης

Χορήγηση/έκθεση

- οδός χορήγησης – από το στόμα (αναγκαστική θρέψη, πόσιμο νερό, τροφή), διαδερμική, αναπνευστική (αερόλυμα, ατμός, αέριο, σωματίδιο), άλλο
- επίπεδα δόσης/συγκέντρωσης, αιτιολόγηση επιλογής επιπέδου δόσεων
- διάρκεια και συχνότητα δοκιμής/περίοδος έκθεσης
- ομάδα μαρτύρων και αγωγή
- περίοδος παρατήρησης μετά την έκθεση
- φορέας: ταυτοποίηση, χρησιμοποιούμενη συγκέντρωση και όγκος, αιτιολόγηση επιλογής φορέα (αν είναι άλλος από το νερό)
- σκεύασμα υπό δοκιμή ουσίας/παρασκεύασμα διατροφής, επιτευχθείσα συγκέντρωση, σταθερότητα και ομοιογένεια παρασκευάσματος
- πραγματικές δόσεις (mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα) και συντελεστής μετατροπής της συγκέντρωσης της υπό δοκιμή ουσίας στην τροφή ή στο πόσιμο νερό (ppm) σε πραγματική δόση, κατά περίπτωση

Αν επιλεγεί άλλη οδός χορήγησης εκτός της χορήγησης από το στόμα, παροχή αιτιολόγησης

για μελέτες λήψης της ουσίας με εισπνοή

- τύπος έκθεσης με εισπνοή και συνθήκες δοκιμής (π.χ. συσκευή έκθεσης, μέθοδος

έκθεσης («ολόκληρου του σώματος», «στοματορρινική» ή «κεφαλική»), δεδομένα έκθεσης)

- αναλυτική επαλήθευση συγκεντρώσεων δοκιμής στην ατμόσφαιρα
- μέγεθος σωματιδίων (για μελέτες με αερολύματα, αναφορά μέσης αεροδυναμικής διαμέτρου μάζας και γεωμετρικής τυπικής απόκλισης ή άλλων προδιαγραφών)
- τύπος ή προετοιμασία σωματιδίων (για μελέτες με αερολύματα)

για δερματικές μελέτες

- καλυπτόμενη επιφάνεια (π.χ. 10% επιφάνειας σώματος)
 - διαπερατότητα (π.χ. ημι-διαπερατό)
 - συνολικός εφαρμοζόμενος όγκος
 - αφαίρεση υπό δοκιμή ουσίας (π.χ. νερό ή διαλύτης)
 - σχεδιασμός δοκιμής
 - λεπτομέρειες σχετικά με τη διαδικασία ζευγαρώματος (αναλογία αρσενικών/θηλυκών ανά κλουβί, χρονική διάρκεια συνοίκησης, αποδεικτικά στοιχεία κυήσεως)
 - περίοδος έκθεσης πριν το ζευγάρωμα για αρσενικά και θηλυκά (γενεές P και F1)
 - προγράμματα χορήγησης δόσεων, περίοδοι παρατήρησης πριν και μετά τη χορήγηση δόσεων για γενεές P, F1 και F2, κατά περίπτωση
 - τυποποίηση νεογνών (ναι/όχι και αν ναι, πώς και πότε)
 - αξιολογούμενες παράμετροι για γενεές P και F1
 - διάρκεια και μοντέλο κύκλου οίστρου, εξέταση σπέρματος, εκτελούμενες κλινικές παρατηρήσεις και συχνότητα
 - αξιολογούμενες παράμετροι για γενεές F1 και F2
 - εκτελούμενες κλινικές παρατηρήσεις και συχνότητα, όργανα που εξετάστηκαν κατά τη νεκροψία, άλλα (π.χ. πρωκτογεννητική απόσταση).
- στατιστικές μέθοδοι

Αποτελέσματα και συζήτηση

Περιγραφή σχετικών ευρημάτων. Αν δεν προέκυψαν επιδράσεις, ρητή δήλωση «Καμία επίδραση»

- NOAEL (NOEL) (C) και LOAEL (LOEL) (C) τόσο για αρσενικά όσο και για θηλυκά των γενεών P, F1 και F2, κατά περίπτωση
- κατώτερες συναφείς τιμές NOAEL (NOEL) (C) και LOAEL (LOEL) (C) για γονική συστηματική τοξικότητα, αναπαραγωγή (επιδράσεις στη γονιμότητα) και επιδράσεις στους απογόνους
- πραγματική ληφθείσα δόση ανά επίπεδο δόσης ανά φύλο, αν είναι γνωστή
- τρέχοντα αποτελέσματα, κατά προτίμηση σε μορφή πίνακα, ανά φύλο και γενεά για κάθε ομάδα δοκιμής με στατιστικά αποτελέσματα (κατά περίπτωση):

για ενήλικα ζώα των γενεών P και F1

- αριθμός ζώων κατά την έναρξη της δοκιμής και ζευγαρώματα
- χρονική στιγμή θανάτου κατά τη διάρκεια της μελέτης ή αν τα ζώα επέζησαν μέχρι τέλος
- δεδομένα σωματικού βάρους για ζώα των γενεών P και F1 που επιλέχθηκαν για ζευγάρωμα
- σωματικό βάρος κατά τη θανάτωση και δεδομένα απόλυτου και σχετικού βάρους οργάνων για τα γονικά ζώα
- δεδομένα τοξικής απόκρισης κατά φύλο και δόση, συμπεριλαμβανομένων δεικτών ζευγαρώματος, γονιμότητας, κυήσεως, γέννησης, βιωσιμότητας και γαλουχίας - στην έκθεση θα πρέπει να αναφέρονται οι αριθμοί που χρησιμοποιήθηκαν στον υπολογισμό αυτών των δεικτών

- τοξικές ή άλλες επιδράσεις στην αναπαραγωγή, στους γόνους, στη μεταγεννητική αύξηση
- κλινικές παρατηρήσεις
- αιματολογικά και κλινικά βιοχημικά ευρήματα, αν είναι διαθέσιμα
- επιδράσεις στο σπέρμα
- αριθμός θηλυκών ζώων των γενεών P και F1 με κανονικό κύκλο και διάρκεια κύκλου
- διάρκεια κυήσεως (υπολογίζεται από την ημέρα 0 της εγκυμοσύνης)
- διάστημα προ της συνουσίας (αριθμός ημερών μέχρι το ζευγάρι και αριθμός περιόδων οίστρου μέχρι το ζευγάρι)
- αριθμός εμφυτεύσεων, ωχρά σωμάτια, μέγεθος γέννας
- αριθμός γεννήσεων εν ζωή και απώλειες μετά την εμφύτευση
- δεδομένα για λειτουργικές παρατηρήσεις
- ευρήματα κατά τη νεκροψία
- ιστοπαθολογικά ευρήματα: φύση και σοβαρότητα

για νεογνά/γέννες της γενεάς F1 και F2

- μέσος αριθμός ζώντων νεογνών (μέγεθος γέννας)
 - δείκτης βιωσιμότητας (νεογνά που επιβιώνουν για 4 ημέρες/συνολικές γεννήσεις)
 - δείκτης επιβίωσης κατά τον απογαλακτισμό
 - μέσο βάρος γέννας ή νεογνών
 - αριθμός νεογνών με μακροσκοπικώς ορατές ανωμαλίες
 - δεδομένα για φυσικά επιπολής ορόσημα σε νεογνά και άλλα δεδομένα για τη μεταγεννητική ανάπτυξη
 - δεδομένα για λειτουργικές παρατηρήσεις
- στατιστική επεξεργασία αποτελεσμάτων, κατά περίπτωση
- Επιπλέον, παροχή δεδομένων για τυχόν παρατηρήσεις σχετικές με τη δόση

Γενικές παρατηρήσεις, συνημμένα

Παροχή τοξικολογικής αξιολόγησης των ευρημάτων της μελέτης, στην οποία επεξηγείται επίσης η βιολογική σημασία των επιδράσεων που παρατηρούνται σε ζώα, καθώς και, αν απαιτείται, η σημασία για τον άνθρωπο. Συμπερίληψη, κατά περίπτωση, περίληψη παραγόντων σύγχυσης που ενδέχεται να επηρεάζουν τα αποτελέσματα της μελέτης. Συζήτηση τυχόν σημαντικών παρεκκλίσεων από την κατευθυντήρια οδηγία.

Περίληψη και συμπέρασμα αιτούντος

Παροχή πληροφοριών αναπαραγωγικής τοξικότητας και τοξικότητας σε απογόνους σε σχέση με τη γονική τοξικότητα και την (πρόταση για) ταξινόμηση για την αναπαραγωγή (γονιμότητα) στην ενότητα *ερμηνεία αποτελεσμάτων*, καθώς και συμπέρασμα της μελέτης στην ενότητα *συμπεράσματα*.

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με την αναπαραγωγική τοξικότητα περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο 7.α, Ενότητα R.7.6
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στα ακόλουθα κεφάλαια:

Ενότητα IUCRID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCRID
7.8		Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, αρχείο περίληψης παραμέτρου	E.7.9
7.8.1	VIII, IX και X 8.7	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή	E.7.9.2

5.6. Τοξικότητα στην ανάπτυξη/τερατογένεση

Υλικά και μέθοδοι

Τύπος δοκιμής (τοξικότητα στην ανάπτυξη, ανίχνευση, συνδυασμός, άλλη)

Ζώα δοκιμής

- είδος/ποικιλία/φύλο
- αριθμός ζώων ανά φύλο ανά δόση
- ηλικία και βάρος κατά την έναρξη της μελέτης

Χορήγηση/έκθεση

- οδός χορήγησης – από το στόμα (αναγκαστική θρέψη, πόσιμο νερό, τροφή), διαδερμική, αναπνευστική (αερόλυμα, ατμός, αέριο, σωματίδιο), άλλο
- διάρκεια δοκιμής/περίοδος έκθεσης
- επίπεδα δόσης/συγκέντρωσης, αιτιολόγηση επιλογής επιπέδου δόσεων
- διάρκεια και συχνότητα δοκιμής/περίοδος έκθεσης
- ομάδα μαρτύρων και αγωγή
- περίοδος παρατήρησης μετά την έκθεση
- φορέας: ταυτοποίηση, χρησιμοποιούμενη συγκέντρωση και όγκος, αιτιολόγηση επιλογής φορέα (αν είναι άλλος από το νερό)
- σκεύασμα υπό δοκιμή ουσίας/παρασκεύασμα διατροφής, επιτευχθείσα συγκέντρωση, σταθερότητα και ομοιογένεια παρασκευάσματος
- πραγματικές δόσεις (mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα) και συντελεστής μετατροπής της συγκέντρωσης της υπό δοκιμή ουσίας στην τροφή ή το πόσιμο νερό (ppm) σε πραγματική δόση, κατά περίπτωση
- λεπτομέρειες σχετικά με τη διαδικασία ζευγαρώματος ή έγχυσης σπέρματος
- ιστορικά στοιχεία ελέγχου, αν είναι διαθέσιμα

για μελέτες λήψης της ουσίας με εισπνοή

- τύπος έκθεσης με εισπνοή και συνθήκες δοκιμής (π.χ. συσκευή έκθεσης, μέθοδος έκθεσης («ολόκληρου του σώματος», «στοματορρινική» ή «κεφαλική»), δεδομένα έκθεσης)
- αναλυτική επαλήθευση συγκεντρώσεων δοκιμής στην ατμόσφαιρα
- μέγεθος σωματιδίων (για μελέτες με αερολύματα, αναφορά μέσης αεροδυναμικής διαμέτρου μάζας και γεωμετρικής τυπικής απόκλισης ή άλλων προδιαγραφών)
- τύπος ή προετοιμασία σωματιδίων (για μελέτες με αερολύματα)

για δερματικές μελέτες

- καλυπτόμενη επιφάνεια (π.χ. 10% επιφάνειας σώματος)
- διαπερατότητα (π.χ. ημιδιαπερατό επίθεμα)
- συνολικός εφαρμοζόμενος όγκος
- αφαίρεση υπό δοκιμή ουσίας (π.χ. νερό ή διαλύτης)
- στατιστικές μέθοδοι

Αποτελέσματα και συζήτηση

Περιγραφή σχετικών ευρημάτων. Αν δεν προέκυψαν επιδράσεις, ρητή δήλωση «Καμία επίδραση»

- NOAEL (NOEL) (C) και LOAEL (LOEL) (C) για μητρική τοξικότητα
- NOAEL (NOEL) και LOAEL (LOEL) για τοξικότητα στην ανάπτυξη
- πραγματική ληφθείσα δόση ανά επίπεδο δόσης ανά φύλο, αν είναι διαθέσιμη
- τρέχοντα δεδομένα για μητέρες και έμβρυα (ή απογόνους) με επίπεδα δόσης, κατά προτίμηση σε μορφή πίνακα, για κάθε ομάδα δοκιμής με στατιστικά αποτελέσματα (κατά περίπτωση):

για μητέρες (ανά δόση)

- αριθμός εγκύων και μη εγκύων μητέρων
- αριθμός μητέρων με αποβολές, πρόωρους τοκετούς, θνησιγένεια, απορροφήσεις ή/και νεκρά διαμορφωμένα έμβρυα
- θνησιμότητα και ημέρα θανάτου
- κλινικά συμπτώματα: περιγραφή, σοβαρότητα, χρόνος εμφάνισης και διάρκεια
- αιματολογικά και κλινικά βιοχημικά ευρήματα, αν είναι διαθέσιμα
- μέσος αριθμός εμφυτεύσεων, ζώντα διαμορφωμένα έμβρυα (νεογνά), απορροφήσεις (πρώιμες και όψιμες), νεκρά διαμορφωμένα έμβρυα και θνησιγένεια ανά γέννα (με εμφυτεύματα)
- απώλειες προ και μετά την εμφύτευση : αριθμός και ποσοστό
- αριθμός ωχρών σωματίων
- διάρκεια κυήσεως
- σωματικό βάρος, μεταβολή σωματικού βάρους και βάρους κυοφορουσών μητρών συμπεριλαμβανομένης, προαιρετικά, της μεταβολής σωματικού βάρους διορθωμένης βάσει του βάρους των κυοφορουσών μητρών
- μεταβολές βάρους σε άλλα όργανα, αν είναι διαθέσιμες
- ιστοπαθολογικά ευρήματα: φύση και σοβαρότητα
- ευρήματα κατά τη νεκροψία συμπεριλαμβανομένου του βάρους κυοφορουσών μητρών

για έμβρυα /απογόνους (ανά δόση)

- μέσος αριθμός και ποσοστό ζώντων απογόνων
- αναλογία μεταξύ φύλων
- μέσο βάρος σώματος διαμορφωμένων εμβρύων/νεογνών ανά φύλο και ανεξαρτήτως φύλου
- εξωτερικές, σκελετικές και δυσπλασίες του μαλακού ιστού και άλλες σχετικές αλλοιώσεις
- αριθμός και ποσοστό διαμορφωμένων εμβρύων και γεννών με παραμορφώσεις (συμπεριλαμβανομένων καχεκτικών νεογνών) ή/και αλλοιώσεις, καθώς και περιγραφή και κρούσματα παραμόρφωσης και βασικής αλλοίωσης (ή/και υστέρησης)
- κριτήρια κατηγοριοποίησης εξωτερικών, σκελετικών και δυσπλασιών του μαλακού ιστού, καθώς και τυχόν άλλες σχετικές αλλοιώσεις

Επιπλέον, παροχή δεδομένων για τυχόν παρατηρήσεις σχετικές με τη δόση.

Γενικές παρατηρήσεις, συνημμένα

Παροχή τοξικολογικής αξιολόγησης των ευρημάτων της μελέτης, η οποία εξηγεί επίσης τη βιολογική σημασία των επιδράσεων που παρατηρούνται σε ζώα, καθώς και, αν απαιτείται, τη σημασία τους για τον άνθρωπο. Συμπερίληψη, κατά περίπτωση, περίληψης παραγόντων σύγχυσης που μπορεί να επηρεάζουν τα αποτελέσματα της μελέτης. Συζήτηση τυχόν σημαντικών παρεκκλίσεων από την κατευθυντήρια οδηγία.

Περίληψη και συμπέρασμα αιτούντος

Παροχή πληροφοριών αναπαραγωγικής τοξικότητας και τοξικότητας στους απογόνους σχετικά με τη γονική τοξικότητα και την (πρόταση για) ταξινόμηση για την αναπαραγωγή

(γονιμότητα) στην ενότητα *ερμηνεία αποτελεσμάτων*, καθώς και συμπέρασμα της μελέτης στην ενότητα *συμπεράσματα*.

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με την τοξικότητα στην ανάπτυξη περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο 7.α, Ενότητα R.7.6
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στα ακόλουθα κεφάλαια:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
7.8		Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, αρχείο περίληψης παραμέτρου	E.7.9
7.8.2	IX και X 8.7.2	Τοξικότητα στην ανάπτυξη/τερατογένεση	E.7.9.3

5.7. Καρκινογένεση

Υλικά και μέθοδοι

- τύπος δοκιμής (π.χ. δια βίου βιοδοκιμασία, έναρξη/προώθηση, διαγονιδιακή, σε νεογνά ποντίκια ή άλλη)

Ζώα δοκιμής

- είδος/ποικιλία/φύλο
- αριθμός ζώων ανά φύλο ανά δόση
- ηλικία και βάρος κατά την έναρξη της μελέτης

Χορήγηση/έκθεση

- οδός χορήγησης – στοματική (αναγκαστική θρέψη, πόσιμο νερό, τροφή), δερματική, αναπνευστική (αερόλυμα, ατμός, αέριο, σωματίδιο), άλλο
- διάρκεια δοκιμής/περίοδος έκθεσης
- επίπεδα δόσης/συγκέντρωσης, αιτιολόγηση επιλογής επιπέδου δόσεων
- συχνότητα αγωγής
- ομάδα μαρτύρων και αγωγή
- περίοδος παρατήρησης μετά την έκθεση
- φορέας: ταυτοποίηση, χρησιμοποιούμενη συγκέντρωση και όγκος, αιτιολόγηση επιλογής φορέα (αν είναι άλλος από το νερό)
- σκεύασμα υπό δοκιμή ουσίας/παρασκεύασμα διατροφής, επιτευχθείσα συγκέντρωση, σταθερότητα και ομοιογένεια παρασκευάσματος
- πραγματικές δόσεις (mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα) και συντελεστής μετατροπής της συγκέντρωσης της υπό δοκιμή ουσίας στην τροφή ή το πόσιμο νερό (ppm) σε πραγματική δόση, κατά περίπτωση
- δορυφορικές ομάδες και λόγοι προσθήκης τους
για μελέτες λήψης της ουσίας με εισπνοή
 - τύπος έκθεσης με εισπνοή και συνθήκες δοκιμής (π.χ. συσκευή έκθεσης, μέθοδος έκθεσης («ολόκληρου του σώματος», «στοματορρινική» ή «κεφαλική»), δεδομένα έκθεσης)
 - αναλυτική επαλήθευση συγκεντρώσεων δοκιμής στην ατμόσφαιρα
 - μέγεθος σωματιδίων (για μελέτες με αερολύματα, αναφορά μέσης αεροδυναμικής διαμέτρου μάζας και γεωμετρικής τυπικής απόκλισης ή άλλων προδιαγραφών)
 - τύπος ή προετοιμασία σωματιδίων (για μελέτες με αερολύματα)

για δερματικές μελέτες

- καλυπτόμενη επιφάνεια (π.χ. 10% επιφάνειας σώματος)
- διαπερατότητα (π.χ. ημιδιαπερατό επίθεμα)
- συνολικός εφαρμοζόμενος όγκος
- αφαίρεση υπό δοκιμή ουσίας (π.χ. νερό ή διαλύτης)
- στατιστικές μέθοδοι

Αποτελέσματα και συζήτηση

Περιγραφή σχετικών ευρημάτων. Αν δεν προέκυψαν επιδράσεις, ρητή δήλωση «Καμία επίδραση»

Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται κατά προτίμηση σε μορφή πίνακα, κατά περίπτωση

- θνησιμότητα και χρόνος θανάτου (αναφορά αριθμού νεκρών ζώων ανά φύλο και ανά δόση και χρόνος θανάτου)
- κλινικά συμπτώματα
- αύξηση σωματικού βάρους
- κατανάλωση τροφής/νερού
- οφθαλμολογική εξέταση
- κλινική χημεία
- αιματολογία
- ουρινανάλυση
- βάρος οργάνων
- ευρήματα κατά τη νεκροψία: φύση και σοβαρότητα
- ιστοπαθολογικά ευρήματα: φύση και σοβαρότητα
- δεδομένα εμφάνισης όγκων ανά φύλο, δόση και τύπο όγκου
- δεδομένα τοξικής απόκρισης ανά φύλο και δόση
- χρόνος μέχρι την εμφάνιση των όγκων (για όγκους του δέρματος και διά της δερματικής οδού: αναφορά μέσου χρόνου μέχρι την εμφάνιση του όγκου ή χρόνου μέχρι την εμφάνιση του πρώτου όγκου ή άλλου μέτρου)
- στατιστικά αποτελέσματα (εκτός αν έχουν περιγραφεί ήδη με αποτελέσματα των συγκεκριμένων παραπάνω δοκιμών)

Γενικές παρατηρήσεις, συνημμένα

Παροχή τοξικολογικής αξιολόγησης των ευρημάτων της μελέτης, η οποία εξηγεί επίσης τη βιολογική σημασία των επιδράσεων που παρατηρούνται σε ζώα, καθώς και, αν απαιτείται, τη σημασία για τον άνθρωπο. Συμπερίληψη, κατά περίπτωση, περίληψης παραγόντων σύγχυσης που μπορεί να επηρεάζουν τα αποτελέσματα της μελέτης.

Συζήτηση τυχόν σημαντικών παρεκκλίσεων από την κατευθυντήρια οδηγία.

Περίληψη και συμπέρασμα αιτούντος

Παροχή πληροφοριών σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση στην ενότητα *ερμηνεία αποτελεσμάτων*, καθώς και συμπέρασμα της μελέτης στην ενότητα *συμπεράσματα*.

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με την καρκινογένεση περιέχονται στα εξής έγγραφα:

- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο 7.α, Ενότητα R.7.7.8
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στα ακόλουθα κεφάλαια:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
7.7		Καρκινογένεση, αρχείο περίληψης παραμέτρου	E.7.8
7.7	X 8.9.1	Καρκινογένεση	E.7.8.2

5.8. Τοξικοκινητική

Για τις ουσίες που παρασκευάζονται/εισάγονται σε ποσότητες άνω των 10 τόνων ετησίως απαιτείται τοξικοκινητική αξιολόγηση που βασίζεται στα διαθέσιμα δεδομένα.

Η τοξικοκινητική αξιολόγηση μπορεί να βασίζεται είτε σε (i) πληροφορίες από τοξικοκινητική μελέτη αν είναι ήδη διαθέσιμη είτε σε (ii) θεωρητική εκτίμηση που λαμβάνει υπόψη/βασίζεται στις φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας και στα δεδομένα από τις διαθέσιμες μελέτες *in vivo* και *in vitro*, καθώς και σε άλλες σχετικές πληροφορίες για ανάλογες ουσίες. Οι πληροφορίες που παρέχονται στην παρούσα ενότητα είναι πολύ σημαντικές για την ερμηνεία των παρατηρήσεων που πραγματοποιούνται στις δοκιμές επαναλαμβανόμενης δόσης τοξικότητας, καθώς και για την εκτίμηση κινδύνου όταν απαιτούνται εκτιμήσεις δερματικής και στοματικής έκθεσης.

Αν μια τοξικοκινητική μελέτη είναι διαθέσιμη, συνιστάται στους καταχωρίζοντες να ακολουθούν το μοντέλο ουσιαστικής περίληψης μελέτης για τη φαρμακοκινητική, όπως περιγράφεται στο Κεφάλαιο 2 του Εγχειριδίου διερεύνησης χημικών προϊόντων HPV στην ηλεκτρονική διεύθυνση: <http://www.oecd.org/dataoecd/13/17/36045066.pdf>. Επιπλέον, τα σχετικά μέρη του μοντέλου IUCLID πρέπει να συμπληρώνονται με όσο το δυνατόν περισσότερες λεπτομέρειες.

Αν μια τοξικοκινητική μελέτη δεν είναι διαθέσιμη, συμπεριλαμβάνονται στοιχεία όπως χημική δομή, μοριακό βάρος, φυσική μορφή, μέγεθος σωματιδίων, πίεση ατμών, διαλυτότητα στο νερό, LogP, καθώς και πληροφορίες σχετικά με την υδρόλυση. Χρήσιμες πληροφορίες μπορούν επίσης να αντληθούν από στοιχεία αναφορικά με τις σχέσεις δομής-δραστικότητας (SAR) και από πληροφορίες για ανάλογες ουσίες, δηλ. τι είναι γνωστό σχετικά με την απορρόφηση, την κατανομή, το μεταβολισμό και την απέκκριση παρόμοιων ουσιών.

Θα πρέπει να εξετάζονται παρατηρήσεις σε σχέση με τοπικές και συστηματικές επιδράσεις σε μελέτες τοξικότητας και να λαμβάνονται υπόψη οι διαφορές στην τοξικότητα για διαφορετικές οδούς έκθεσης. Πρέπει να εξετάζεται επίσης το δυναμικό βιοαποδόμησης και η επιρροή της μεταβολικής ενεργοποίησης στη δραστηριότητα της ουσίας όπως παρατηρείται σε δοκιμασίες μεταλλαξιγένεσης *in vitro*.

Παραπομπή σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA

- Περισσότερες αναλυτικές οδηγίες σχετικά με την τοξικοκινητική περιέχονται στα εξής έγγραφα:
- Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Τόμος 4: Κεφάλαιο 7.α, Ενότητα R.7.12
- Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη του IUCLID 5 στα ακόλουθα κεφάλαια:

Ενότητα IUCLID	Παράρτημα REACH	Τίτλος παραμέτρου	Κεφάλαιο Εγχειριδίου Τελικού Χρήστη IUCLID
7.1.1	VIII 8.8	Τοξικοκινητική, βασική	E.7.2.2
7.1.2	VIII 8.8	Απορρόφηση από το δέρμα	E.7.2.3

6. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΤΥΧΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Το επίπεδο ανάλυσης που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για την περιγραφή των υποστηρικτικών μελετών συνήθως αποφασίζεται κατά περίπτωση.

Για παράδειγμα, οι αναλυτικές περιγραφές είναι πρακτικές αν οι υποστηρικτικές μελέτες χρησιμοποιούνται για να ενισχύσουν τη βασική μελέτη έναντι αντικρουόμενων αποτελεσμάτων από λιγότερο έγκυρες μελέτες. Στην περίπτωση αυτή, η μελέτη επισημαίνεται ως «disregarded» (παραβλεφθείσα) και για να συνταχθεί το αρχείο μελέτης παραμέτρου θα πρέπει να παρέχονται στα σχετικά πεδία του IUCLID λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την εφαρμοζόμενη μεθοδολογία, τα υλικά δοκιμής, καθώς και τα αποτελέσματα και συμπεράσματα της μελέτης. Θα πρέπει επίσης να αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται τα επιμέρους κριτήρια εγκυρότητας, ποιότητας ή επαναληψιμότητας της μελέτης όπως καθορίζεται στην περιγραφή της αντίστοιχης μεθόδου δοκιμής (ΕΕ ή ΟΟΣΑ). Στο πεδίο «Applicant's summary and conclusions» (Περίληψη και συμπεράσματα αιτούντος) του αρχείου μελέτης παραμέτρου θα πρέπει να διευκρινίζεται 1) κατά πόσον πληρούνται τα κριτήρια εγκυρότητας και 2) ποια συμπεράσματα συνάγονται από τα υποκείμενα δεδομένα.

Για να αναφέρει μια περίληψη μελέτης στο IUCLID 5, ο καταχωρίζων πρέπει να επιλέξει «basic fields» (βασικά πεδία) στην κεφαλίδα του αρχείου μελέτης παραμέτρου. Για να συμπληρώσει τα κατάλληλα πεδία του IUCLID, πρέπει να ακολουθήσει τις οδηγίες που παρέχονται στο Εγχειρίδιο Τελικού Χρήστη IUCLID¹.

Σημειώνεται πως παρότι το μοντέλο περίληψης μελέτης (βασικά πεδία) περιέχει λιγότερα πεδία προς συμπλήρωση σε σύγκριση με το μοντέλο ουσιαστικής περίληψης μελέτης (όλα τα πεδία), και εδώ πρέπει να παρέχονται επαρκώς αναλυτικές πληροφορίες έτσι ώστε να επιτρέπεται σε ένα τεχνικά καταρτισμένο άτομο να αξιολογήσει τη σημασία της μελέτης χωρίς να χρειάζεται να ανατρέξει στην πλήρη έκθεση της μελέτης.

¹ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/iuclid_en.pdf

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

Συνημμένο 1: παράδειγμα ΟΠΜ στο IUCLID σχετικά με τη βιοαποδόμηση

Παράδειγμα ουσιαστικής περίληψης μελέτης σχετικά με την άμεση βιοαποικοδομησιμότητα στο νερό: δοκιμασία ανίχνευσης της υπό δοκιμή ουσίας A (CAS: 000-00-0, EC: 000-000-00).

Endpoint study record: Biodegradation in water: screening tests.001

Detail level: all fields

Administrative Data | Data source | Materials and methods

Results and discussions | Overall remarks, attachments | Applicant's summary and conclusion

Administrative Data

Purpose flag: key study robust study summary used for classification used for MSDS

Data waiving: []

Justification for data waiving: []

Study result type: experimental result Study period: 06/1999-10-1999

Reliability: 1 (reliable without restriction)

Rationale for reliability incl. deficiencies: GLP, Guideline study

Data source

Reference

Reference type	Author	Year	Title	Bibliographic s...	Testing laborat...	Report no.	Owner company	Company study...	Report date
study report	XXX	1999	YYY	Unpublished report of A	International Laboratories	Z-01	AAA	Study No. 00001	1999-10-02

Add... Edit... Delete Move up Move down Select Insert

Data access: data submitter is data owner

Data protection claimed: yes, but willing to share

Cross-reference to same study: []

Materials and methods

Test type: ready biodegradability

Test guideline

Qualifier	Guideline	Deviations
according to	OECD Guideline 301 A (new version) (Ready Biodegradability: DOC Die Away Test)	no

Add... Edit... Delete Move up Move down

Principles of method if other than guideline: []

CLP compliance: yes (incl. certificate)






Test materials

Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

yes

Test material identity

Identifier	Identity
CAS number	000-00-0
EC number	000-000-00
EC name	testA

 Add...  Edit...  Delete  Move up  Move down

Details on test material



-Analytical purity: 97.2%
- Stability under test conditions: good
- Supplied as 80 gram aliquot
- Storage condition of test material: at ambient temperature in the dark



Confidential details on test material



Lot/batch No. 02/03/99



Details on properties of test surrogate or analogue material



Study design

Oxygen conditions

aerobic

Inoculum or test system

other: Fresh activated sludge filtrate

Details on inoculum



The activated sewage sludge filtrate used as inoculum for this study was collected on 16 June 1999 from an aeration tank at the municipal sewage treatment plant in Helsinki, Finland and transported directly to the Int. Laboratories. This sewage treatment plant processes primarily domestic waste water. One litre of the activated sludge was filtered through a caesoe # 4 Whatman Filter and collected in 1 l Erlenmayer flask. The first 200 ml were discarded and the next 300 ml were saved and aerated with an aquarium-type air pump prior to inoculating test flask.



Duration of test (contact time)

28 d

Initial test substance concentration	Based on
20 mg/L	DOC
30 mg/L	test mat.

Parameter followed for biodegradation estimation

Parameter followed for biodegradation estimation
DOC removal

Details on analytical methods



Degradation of testA was monitored by assessing the removal of DOC by the inoculum. DOC was analysed in duplicate at each time point using Dohrmann DC-80 Carbon Analyser. Degradation was calculated by subtracting the amount of DOC in the negative (inoculum only) control from that in the test material or positive control sample at any given time point and then dividing it by the initial DOC concentration at time 0.

Details on study design



TestA was incubated for 28 days in continuously agitated 2 litre open beakers (in duplicate) in the dark with an inoculum originally collected from the local municipal STP. The incubation temperature was 19 - 23 oC, pH was 7.6 and was steady during the test duration, O2 concentration measured with the Oxygen Meter (model XXX) ranged from 8.00 - 8.15 mg/L over the study. The concentration of inoculum was 1 ml of inoculum per litre of test solution. The concentration of testA corresponded to 20 mg/L (30 mg testA/litre).

- Controls included:
- reference compound + inoculum
 - inoculum only (inoculum blank)
 - test substance + reference substance + inoculum (toxicity control)
 - test substance + sterilising agent (abiotic sterile control)
 - test substance + sterilising agent + inoculum (adsorption control)

Reference substance

benzoic acid, sodium salt

Any other information on materials and methods incl. tables

Rich text editor area with various icons for text formatting and insertion.

Results and discussions

Preliminary study

no data

Test performance

not applicable

% Degradation of test substance

%Degr.	St. dev.	Parameter	Sampling time	Remarks
15		DOC removal	7 d	
89.5		DOC removal	14 d	
90.5		DOC removal	21 d	
89.9		DOC removal	27 d	
90		DOC removal	28 d	

Details on results

The 28-day degeneration was 90%. This level of biodegradation was reached within the prescribed 10-day window. The 10-day window for testA started on day 7 and ended on day 14 where the biodegradation exceeded 70%. The lag phase occurred by day 7 and the degradation phase mainly between days 7 and 14.

BOD5 / COD results

BOD5 / COD

Results with reference substance

Any other information on results incl. tables

Rich text editor toolbar with icons for undo, redo, bold, italic, underline, list, link, unlink, etc.

% Degr.	% Degr. - Replicate	Parameter	Sampling time
0	0	DOC removal	0 d
15	16	DOC removal	7 d
89.5	89	DOC removal	14 d
90.5	90	DOC removal	21 d
89.9	90.5	DOC removal	27 d
90	90.5	DOC removal	28 d

Overall remarks, attachments

Overall remarks

Rich text editor toolbar with icons for undo, redo, bold, italic, underline, list, link, unlink, etc.

Normal | Agency FB | 8 | A | B | I | U | ...

Attached background material

Attached document	Remarks
<input type="button" value="Add..."/> <input type="button" value="Edit..."/> <input type="button" value="Delete"/> <input type="button" value="Move up"/> <input type="button" value="Move down"/>	

Attached full study report

Attached full study report
<input type="button" value="Add..."/> <input type="button" value="Edit..."/> <input type="button" value="Delete"/> <input type="button" value="Move up"/> <input type="button" value="Move down"/>

Illustration (picture/graph)

Applicant's summary and conclusion

Validity criteria fulfilled

yes

Interpretation of results

readily biodegradable

Conclusions

The testA is readily biodegradable under the conditions of this study.

Executive summary

Normal Default font A B I U

To test for its biodegradability potential, testA was incubated for 28 days in continuously agitated 2 liter open beakers (in duplicate) in the dark with an inoculum originally collected from a local municipal sewage treatment facility. In this assay, biodegradation, was measured by the disappearance of dissolved organic carbon (DOC) over time. DOC was measured at 0, 7, 14, 21, 27, and 28 days. The incubation temperature was 19 -23.0°C, pH was 7.6, O2 concentration, measured with an Oxygen Meter (model XXX), ranged from 8.0 to 8.15 mg/L over the study, and the concentration of inoculum was 1.0 ml inoculum per liter of test solution. The concentration of testA corresponded to 20 mg DOC/liter (or 30 mg testA/liter).

Degradation of testA was monitored by assessing the removal of DOC by the inoculum. DOC was analyzed in duplicate at each time point using a (YYY) Carbon Analyzer. Degradation was calculated by subtracting the amount of DOC in the negative (inoculum only) control from that in the test material or positive control sample at any given time point and dividing by the initial DOC concentration at time 0.

The 28-day degradation was 90%. This level of biodegradation was reached within the prescribed 10-day window. The 10-day window for testA started on day 7 and ended on day 14 where the biodegradation exceeded 70%. For the positive control (with reference substance) the biodegradation was 92.5%

In conclusion testA is ready biodegradable under the conditions of this study.

Cross-reference to other study

Συνημμένο 2: Παράδειγμα ΟΠΜ στο IUCLID σχετικά με τη βραχυπρόθεσμη τοξικότητα στα ψάρια

Παράδειγμα ουσιαστικής περίληψης μελέτης σχετικά με τη βραχυπρόθεσμη τοξικότητα της υπό δοκιμή ουσίας στα ψάρια (CAS: 000-00-0, EC: 000-000-00)

Endpoint study record: Short-term toxicity to fish.001

Detail level: Administrative Data | Data source | Materials and methods

all fields | Results and discussions | Overall remarks, attachments | Applicant's summary and conclusion

Administrative Data

Purpose flag: key study robust study summary used for classification used for MSDS

Data waiving:

Justification for data waiving:

Study result type: experimental result Study period: 09/1999-11/1999

Reliability: 1 (reliable without restriction)

Rationale for reliability incl. deficiencies: GLP, Guideline study

Data source

Reference

Reference type	Author	Year	Title	Bibliographic s...	Testing laborat...	Report no.	Owner company	Company study...	Report date
study report	Smith	1999	XXX	Unpublished report of AAA	International Laboratory	V-YYY	AAA	No 00000	1999-11-10

Data access: data submitter is data owner

Data protection claimed: yes, but willing to share

Cross-reference to same study:

Materials and methods

Test guideline

Qualifier	Guideline	Deviations
according to	OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)	no

Principles of method if other than guideline:

GLP compliance: yes (incl. certificate)




Test materials

Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)

yes

Test material identity

Identifier	Identity
CAS number	000-00-0
EC number	000-000-00
EC name	testA

 Add...  Edit...  Delete  Move up  Move down

Details on test material



Analytical purity: 97.2%
Lot/batch No.: 02/03/99

Confidential details on test material



Details on properties of test surrogate or analogue material



Analytical monitoring

yes

Details on sampling



Concentrations (0, 1, 1.8, 3.2, 5.6 and 10 mg/L) measured at 0 and 96 h. 2 mL were taken from the approximate centre of the test vessels. The taken samples were analyzed on the day of sampling.

Details on analytical methods



IDENTIFICATION AND QUANTIFICATION OF TEST SUBSTANCE
- Separation method: GC
- Conditions: Column CP - xxx (25m x 0.32mm ID, df=1.2 Dm)
- Detection method: ICP-MS
- Internal or external calibration: two independently prepared solutions of the test substance in water were used each day of analysis in order to calibrate the analytical equipment.
Further information: Analytical method was used as described in section 8.

Vehicle

no

Details on test solutions



Stock solution of 100 mg/L was prepared by dissolving test substance in the test medium. No additional solvents, emulsifiers or dispersants as well as stirring devices were used to prepare stock solution.
The test solutions (nominal concentrations: 1, 1.8, 3.2, 5.6 and 10 mg/L) were prepared dissolving stock solution in test medium. The test medium without test substance or any other additives was taken as a blank control.

Test organisms

Test organisms (species)

Oncorhynchus mykiss

Details on test organisms



TEST ORGANISMS

- Common name: Rainbowtrout
- Source: Commercial Hatchery ABC, CCC, HHH
- Age at study initiation (mean and range, SD): no data
- Mean length at study initiation (mean, range and SD): 4.8±0.5 cm
- Mean weight at study initiation (mean, range and SD): 1.7±0.4 g
- Feeding during test: none

ACCLIMATION

- Acclimation period: 12 days
- Acclimation conditions: same as test (additionally daily feeding with fish food AAAAA; feeding was stopped 24 hours before the test started)
- Any mortalities observed during acclimation period: no

Study design

Test type

static

Water media type

freshwater

Limit test

no

Total exposure duration

96 h Remarks

Post exposure observation period

Empty text box

Test conditions

Hardness

80 mg CaCO3/L

Test temperature

15±1 oC

Temperature was measured at each test vessel at the beginning and at the end of the test, and at 24 hours interval during the test.

Endpoint study record: Short-term toxicity to fish.001

Detail level

Administrative Data

Data source

Materials and methods

all fields

Results and discussions

Overall remarks, attachments

Applicant's summary and conclusion

pH

6.8 - 7.5

pH was measured at each test vessel at the beginning and at the end of the test, and at 24 hours interval during the test.

Dissolved oxygen

7.2 - 8.5 mg O2/L

Dissolved oxygen concentration was measured at each test vessel at the beginning and at the end of the test, and at 24 hours interval during the test

Salinity

Empty text box

Nominal and measured concentrations

Nominal: 1, 1.8, 3.2, 5.6 and 10 mg/L

Results of analyses of test substance concentrations (0, 1, 1.8, 3.2, 5.6 and 10 mg/L) in test solutions at 0 and 96 h showed that the substance stayed stable through the test duration (measured concentrations were in the range of 93-105% of nominal concentrations).

Details on test conditions



- Test vessels: 20 L glass aquaria (35x22x26 cm) with 17 L of water in each
- Type: open
- Aeration: slightly aerated
- No. of organisms per vessel: 10
- No. of vessels per concentration (replicates): 2
- No. of vessels per control (replicates): 2
- Biomass loading rate: 1 g fish/L
- Photoperiod: 16 hours daily
- Source/preparation of dilution water: prepared as described in OECD 203 test guideline

Reference substance (positive control)

no

Any other information on materials and methods incl. tables

Rich text editor toolbar with icons for bold, italic, underline, list, link, unlink, and other text formatting options.

Empty text area for additional information on materials and methods.

Results and discussions

Effect concentrations

Duration	Endpoint	Effect conc.	Nominal/Measured	Conc. based on	Basis for effect	Remarks (e.g. 95% CL)
96 h	LCS0	4.05 mg/L	nominal	test mat.	mortality	3.28-4.83 mg/L
96 h	NOEC	1 mg/L	nominal	test mat.	mortality behaviour	
24 h	NOEC	10 mg/L	nominal	test mat.	mortality behaviour	
48 h	NOEC	1.8 mg/L	nominal	test mat.	mortality behaviour	
72 h	NOEC	1 mg/L	nominal	test mat.	mortality behaviour	

Details on results

conc./time	0h	24h	48h	72h	96h
0	10n**	10n	10n	10n	10n
0	10n	10n	10n	10n	10n
1	10n	10n	10n	10n	10n
1	10n	10n	10n	10n	10n
1.8	10n	10n	10n	10n	9n+1d****
1.8	10n	10n	10n	9n+1ab	8n+2ab
3.2	10n	10n	9n+1ab***	6n+4ab	5n+2ab+3d
3.2	10n	10n	9n+1ab	8n+2ab	4n+3ab+3d
5.6	10n	10n	7n+3ab	3n+7ab	1n+2ab+7d
5.6	10n	10n	8n+2ab	3n+7ab	1ab+9d
10	10n	10n	6n+4ab	10ab	10d
10	10n	10n	5n+5ab	1n+9ab	10d

* mg/L; ** No. of fishes with no abnormalities or mortalities observed; *** No. of fishes with observed abnormalities; **** No. of dead fishes

Results with reference substance (positive control)

No reference substance testing reported

Reported statistics and error estimates

Any other information on results incl. tables

Normal | Default font | 14 | A | B | I | U | [List icons]

Temperature, pH and dissolved oxygen concentration were measured at each test vessel at the beginning and at the end of the test, and at 24 hours interval during the test. Results of analyses of test substance concentrations (0, 1, 1.8, 3.2, 5.6 and 10 mg/L) in test solutions at 0 and 96 h showed that the substance stayed stable through the test duration (measured concentrations were in the range of 93-105 % of nominal concentrations) and the results of the test were based on nominal concentrations. Observation of mortalities and abnormalities was performed at 24 h, 48 h, 72 h and 96 h. Recorded visible abnormality - loss of equilibrium. No abnormalities or mortalities were recorded at 24 h at any of test concentrations. At 48 h losses of equilibrium among the fishes were recorded at the 3.2 mg/l and higher concentrations, and at 72 h the same abnormalities were recorded at the 1.8 mg/l and higher concentrations. At 96 h time point mortalities and abnormalities were observed at 1.8 mg/l and higher concentrations.

Overall remarks, attachments

Overall remarks

Normal | Agency FB | 8 | A | B | I | U | [List icons]

Attached background material		Attached document		Remarks
Attached full study report				
Applicant's summary and conclusion				
Validity criteria fulfilled				
yes	<input type="text"/>			
Conclusions				
Rainbowtrout were exposed under static conditions for 96 h to five concentrations of testA (1, 1.8, 3.2, 5.6 and 10 mg/L). The 96 h LC50 value was 4.05 mg/L (95% CI 3.28-4.83 mg/L). The 96 h NOEC was 1 mg/L (based on mortalities and behaviour abnormalities). Results of this study would lead to the classification of testA as toxic to aquatic organisms in accordance with the criteria set in Directive 67/548/EC and Regulation (EC) 1272/2008.				
Executive summary				
<p>In order to test acute testA toxicity to fish, the <i>Oncorhynchus mykiss</i> (Rainbow trout) were exposed to the test solutions of 5 nominal concentrations of test substance (1, 1.8, 3.2, 5.6 and 10 mg/L) and blank control solution (without test substance or any other additive) for a period of 96 hours under static conditions. Mortalities and visible abnormalities were recorded at 24, 48, 72 and 96 hours. The measured concentrations confirmed that deviation from the nominal concentration was less than 20 % (measured concentrations were in the range of 93-105 % of nominal concentrations). The 96-h LC50 was 4.05 mg/L (nominal concentration). Sub lethal effects (loss of equilibrium) were observed at the 1.8 mg/L and higher concentrations (96 h). The NOEC (96 h) value based on sublethal effects/mortality was 1 mg/L. Results of this study would lead to the classification of testA as toxic to aquatic organisms in accordance with the criteria set in Directive 67/548/EC and Regulation (EC) 1272/2008.</p> <p>This toxicity study is classified as acceptable and satisfies the guideline requirements for the acute fish toxicity study.</p>				

European Chemicals Agency
P.O. Box 400 FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>